

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/1477 DE LA COMMISSION

du 2 octobre 2018

relative aux conditions d'autorisation de produits biocides contenant du butylacétylamino-propionate d'éthyle communiquées par la Belgique conformément à l'article 36 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2018) 6291]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 16 décembre 2014, la société Merck KGaA (ci-après le «demandeur») a présenté à l'autorité compétente de la Belgique (ci-après l'«État membre de référence») une demande de reconnaissance mutuelle simultanée pour deux insectifuges appliqués sur l'homme contre les moustiques et les tiques et contenant la substance active «butylacétylamino-propionate d'éthyle», conditionnés respectivement en flacon à pompe et en aérosol (ci-après les «produits en cause»), conformément à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Dans le même temps, le demandeur a déposé des demandes de reconnaissance mutuelle pour les produits en cause dans plusieurs États membres, y compris le Royaume-Uni, conformément à l'article 34, paragraphe 2, dudit règlement.
- (2) En application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, le Royaume-Uni a communiqué, le 14 février 2017, des objections au groupe de coordination et au demandeur, indiquant que les produits en cause ne remplissaient pas les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b), de ce règlement.
- (3) Le Royaume-Uni considère que l'évaluation des demandes n'a pas été réalisée correctement par l'État membre de référence, puisqu'il existe une divergence entre la dose (taux d'application) utilisée dans les études relatives à l'efficacité et celle qui est utilisée dans l'évaluation de l'exposition, qui est plus faible (ci-après la «divergence»).
- (4) Le secrétariat du groupe de coordination a invité les autres États membres concernés et le demandeur à présenter des observations écrites sur cette communication. L'Allemagne, le Danemark, la Lettonie et le demandeur ont présenté des observations. L'objection a aussi été examinée lors des réunions du groupe de coordination du 14 mars 2017 et du 10 mai 2017.
- (5) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, l'État membre de référence a communiqué l'objection non résolue à la Commission le 18 juillet 2017 en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Il a, à cette occasion, fourni à la Commission une description détaillée des questions sur lesquelles les États membres n'ont pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Il a transmis une copie de cette description aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.
- (6) L'Autriche, l'État membre de référence, la Bulgarie, Chypre, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la Lettonie, la Lituanie, Malte, les Pays-Bas, la Suède et la Tchéquie ont autorisé le produit en cause concerné du 16 mai 2017 au 6 mars 2018 en application de l'article 34, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) Le 7 septembre 2017, la Commission a demandé l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») en application de l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, sur une série de questions concernant la divergence.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

- (8) L'Agence (via son comité des produits biocides) a rendu son avis ⁽¹⁾ le 12 décembre 2017.
- (9) Selon l'Agence, l'optique retenue par l'État membre de référence, à savoir l'acceptation de la divergence, n'est pas appropriée lorsqu'il s'agit de vérifier s'il est satisfait aux conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012. L'Agence considère que les informations disponibles ne démontrent pas à suffisance que les produits en cause sont suffisamment efficaces lorsqu'ils sont utilisés aux doses (taux d'application) les plus faibles, ou que des effets inacceptables sur la santé humaine sont observés lorsque ces produits sont utilisés aux doses (taux d'application) plus élevées dérivées des études relatives à l'efficacité.
- (10) L'Agence souligne dans son avis le principe général selon lequel la dose (taux d'application) dont l'efficacité est avérée doit être prise en considération dans l'évaluation de l'exposition. L'utilisation de la dose (taux d'application) dérivée des études relatives à l'efficacité dans l'évaluation de l'exposition pour les produits en cause conduit à un risque inacceptable pour la santé humaine en ce qui concerne un certain nombre d'utilisations prévues.
- (11) À la lumière de l'avis de l'Agence, il ne peut pas être considéré que la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie, quelle que soit l'utilisation prévue, par le produit en cause conditionné en aérosol ni, pour l'utilisation prévue pour les nourrissons âgés de moins d'un an, par le produit en cause conditionné en flacon à pompe. De telles utilisations ne peuvent par conséquent être autorisées conformément à l'article 19, paragraphe 5, dudit règlement, que dans les États membres dans lesquels la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 5, premier alinéa, est remplie.
- (12) Toutefois, en application de l'annexe VI, point 77, du règlement (UE) n° 528/2012, la dose (taux d'application) recommandée doit être la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet recherché. Une dose (taux d'application) inutilement élevée serait incompatible avec le principe d'utilisation appropriée mentionné à l'article 17, paragraphe 5, deuxième alinéa, dudit règlement.
- (13) L'Agence indique aussi dans son avis qu'aucune orientation de l'Union précise n'a été convenue quant à la manière de produire des données relatives à l'efficacité pour des insectifuges lors de l'utilisation des doses (taux d'application) recommandées. Si les travaux d'élaboration d'une telle orientation ont débuté, leur conclusion prendra du temps, l'objectif étant de mettre les demandeurs en mesure de produire des données permettant de démontrer l'efficacité d'un produit de façon prévisible.
- (14) L'Agence mentionne dans son avis l'accord auquel est parvenu le groupe de coordination conformément à l'article 35, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 au sujet d'autres insectifuges contenant une substance active différente ⁽²⁾. Pour ces produits, la divergence a été acceptée par tous les États membres concernés à la condition qu'elle soit éliminée lorsque les autorisations des produits seront renouvelées et qu'une nouvelle orientation de l'Union sera disponible. L'avis mentionne aussi que ce précédent est susceptible d'avoir entraîné un malentendu de la part du demandeur et de l'État membre de référence en ce qui concerne les exigences portant sur les données relatives à l'efficacité des insectifuges.
- (15) Conformément à l'article 22, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorisation d'un produit biocide stipule les conditions de mise à disposition sur le marché et d'utilisation du produit. Lesdites conditions peuvent inclure l'exigence, pour le titulaire de l'autorisation, de fournir des informations supplémentaires et, le cas échéant, de présenter une demande de modification de l'autorisation, conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission ⁽³⁾, dans un délai donné.
- (16) Il est nécessaire de maintenir une disponibilité suffisante des insectifuges contenant différentes substances actives pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance des organismes nuisibles cibles, et des conditions équitables en matière de production de données relatives à l'efficacité à la dose (taux d'application) recommandée doivent être appliquées pour tous les demandeurs et/ou titulaires d'autorisation, indépendamment des substances actives contenues dans les produits concernés. La dose (taux d'application) recommandée devrait être la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet recherché de l'insectifuge conformément au principe de l'utilisation appropriée.
- (17) Par conséquent, les autorisations des produits en cause devraient être subordonnées à la condition que le titulaire de l'autorisation fournisse de nouvelles données permettant de confirmer l'efficacité des produits à la dose (taux d'application) proposée, lorsqu'une orientation de l'Union sur la façon de produire des données relatives à l'efficacité aux doses (taux d'application) recommandées sera publiée par l'Agence. Le titulaire de l'autorisation devrait se voir accorder un délai suffisant pour produire les nouvelles données conformément à ladite orientation.
- (18) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ Avis de l'ECHA du 12 décembre 2017 concernant une demande conformément à l'article 38 du règlement (UE) n° 528/2012 sur des objections non résolues dans le cadre de la reconnaissance mutuelle de deux insectifuges contenant de l'IR3535 (ECHA/BPC/179/2017).

⁽²⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/echa-scircabc/w/browse/021936d9-856a-4c7f-b559-a63c19cf6fd3>

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La présente décision s'applique aux produits biocides inscrits sous les numéros de référence BE-0012319-0000 et BE-0012317-0000 dans le registre des produits biocides.

Article 2

Lorsque la dose (taux d'application) dérivée des études relatives à l'efficacité est appliquée, les produits biocides visés à l'article 1^{er} remplissent la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) i) du règlement (UE) n° 528/2012, mais pas celle qui est énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), dudit règlement pour toutes les utilisations prévues.

En conséquence, les utilisations prévues du produit en cause conditionné en aérosol et l'utilisation prévue du produit en cause conditionné en flacon à pompe pour les nourrissons âgés de moins d'un an, peuvent être autorisées uniquement conformément à l'article 19, paragraphe 5, dudit règlement.

L'État membre de référence met à jour le rapport d'évaluation du produit visé à l'article 30, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 en conséquence.

Article 3

Lors de l'octroi ou de la modification d'autorisations de produits pour les produits biocides visés à l'article 1^{er} conformément à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et, le cas échéant, à l'article 19, paragraphe 5, dudit règlement, les États membres prévoient la condition suivante:

«Dans les deux ans à compter de la publication par l'Agence européenne des produits chimiques d'une orientation de l'Union sur la façon de produire des données relatives à l'efficacité pour des insectifuges aux doses (taux d'application) recommandées, le titulaire de l'autorisation présente des données permettant de confirmer la dose (taux d'application) efficace minimale. Lesdites données seront présentées sous la forme d'une demande de modification de l'autorisation conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission.»

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 2 octobre 2018.

Par la Commission

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membre de la Commission
