Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2402

13.9.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/2402 DE LA COMMISSION

du 12 septembre 2024

relative au non-renouvellement de l'approbation du fluorure de sulfuryle en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 18, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(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) nº 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 14, paragraphe 4, premier alinéa, point b),

considérant ce qui suit:

(1) Le fluorure de sulfuryle a été inscrit à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]) en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 18. Conformément à l'article 86 du règlement (UE) nº 528/2012, il a donc été réputé approuvé jusqu'au 31 décembre 2018 en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 et jusqu'au 30 juin 2021 en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18 au titre dudit règlement, sous réserve des exigences énoncées à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

(2) Le 28 juin 2017, des demandes de renouvellement de l'approbation du fluorure de sulfuryle ont été soumises conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 18 (ci-après les «demandes»). Ces demandes ont fait l'objet d'une évaluation de l'autorité compétente de la Suède (ci-après l'«autorité compétente d'évaluation»).

(3) Le 14 février 2018, l'autorité compétente d'évaluation a informé la Commission qu'elle avait décidé, en application de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, qu'il était nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive des demandes. Conformément à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement, lorsque l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive d'une demande est nécessaire, cette évaluation doit être réalisée conformément à l'article 8, paragraphes 1, 2 et 3, dudit règlement.

(4) En vertu de la décision d'exécution (UE) 2018/1479 de la Commission ([3]), la date d'expiration de l'approbation du fluorure de sulfuryle en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 a été reportée au 30 juin 2021 afin de laisser suffisamment de temps pour l'examen de la demande. La décision d'exécution (UE) 2021/713 de la Commission ([4]) a une nouvelle fois reporté, au 31 décembre 2023, la date d'expiration de l'approbation du fluorure de sulfuryle en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 18. Cette date d'expiration a de nouveau été reportée, au 31 décembre 2024, par la décision d'exécution (UE) 2023/2101 de la Commission ([5]).

(5) Le 12 décembre 2022, l'autorité compétente d'évaluation a soumis des recommandations relatives au renouvellement de l'approbation du fluorure de sulfuryle à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Décision d'exécution (UE) 2018/1479 de la Commission du 3 octobre 2018 reportant la date d'expiration de l'approbation du fluorure de sulfuryle en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8 (JO L 249 du 4.10.2018, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

([4]) Décision d'exécution (UE) 2021/713 de la Commission du 29 avril 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation du fluorure de sulfuryle en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 18 (JO L 147 du 30.4.2021, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

([5]) Décision d'exécution (UE) 2023/2101 de la Commission du 28 septembre 2023 reportant la date d'expiration de l'approbation du fluorure de sulfuryle en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 18, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 241 du 29.9.2023, p. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) Conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, le 13 septembre 2023, l'Agence a adopté les avis ([6]) ([7]) formulés par son comité des produits biocides, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(7) Dans ses avis, l'Agence a conclu que les informations fournies dans les demandes n'étaient pas suffisantes pour déterminer si le fluorure de sulfuryle remplit les critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) nº 528/2012, en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction, et à l'article 5, paragraphe 1, point d), dudit règlement, en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien pouvant être néfastes pour l'homme. En outre, les informations fournies dans les demandes n'étaient pas suffisantes pour déterminer si le fluorure de sulfuryle remplit la condition pour être considéré comme une substance dont la substitution est envisagée selon l'article 10, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) nº 528/2012, en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien pouvant être néfastes pour les organismes non cibles.

(8) Conformément à l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a invité le demandeur à fournir des données suffisantes pour pouvoir déterminer si le fluorure de sulfuryle répond aux critères visés à l'article 5, paragraphe 1, points c) et d), du règlement (UE) nº 528/2012. Toutefois, les informations et données requises n'ont pas été fournies par le demandeur dans le délai prescrit par l'autorité compétente d'évaluation. Par conséquent, les dispositions de l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 n'ont pas été respectées, ce qui ne permet pas de déterminer si le fluorure de sulfuryle répond aux critères visés à l'article 5, paragraphe 1, points c) et d), dudit règlement, et donc de déterminer si le fluorure de sulfuryle peut remplir les conditions énoncées à l'article 5 dudit règlement.

(9) Le demandeur n'ayant pas fourni les informations et données requises demandées par l'autorité compétente d'évaluation dans le délai prescrit en vertu de l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012 en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien pouvant être néfastes pour l'homme, l'autorité compétente d'évaluation n'a pas présenté d'autre demande de données en vue de lui permettre de déterminer si le fluorure de sulfuryle remplit la condition pour être considéré comme une substance dont la substitution est envisagée selon l'article 10, paragraphe 1, point e), dudit règlement, en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien pouvant être néfastes pour les organismes non cibles.

(10) En outre, en raison de l'absence d'informations, il n'est pas possible d'évaluer les risques tant pour la santé humaine que pour l'environnement pour les produits biocides représentatifs contenant du fluorure de sulfuryle destiné à être utilisé dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 18 afin de déterminer si le fluorure de sulfuryle remplit toujours les conditions d'approbation énoncées à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012. Par conséquent, il n'a pas été démontré en fin de compte que les produits biocides représentatifs contenant du fluorure de sulfuryle destiné à être utilisé dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 18 ne devraient pas avoir, en eux-mêmes ou du fait de leurs résidus, d'effets inacceptables sur la santé humaine et l'environnement, et qu'ils sont donc susceptibles de répondre aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii) et iv), du règlement (UE) nº 528/2012.

(11) Par conséquent, vu les avis de l'Agence, compte tenu du fait que le demandeur n'a pas fourni les informations et données requises demandées par l'autorité compétente d'évaluation pour permettre à celle-ci de déterminer si le fluorure de sulfuryle répond aux critères visés à l'article 5, paragraphe 1, points c) et d), du règlement (UE) nº 528/2012 et ensuite de déterminer si le fluorure de sulfuryle peut satisfaire aux conditions établies à l'article 5 dudit règlement, et comme il n'a pas été démontré que les critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii) et iv), du règlement (UE) nº 528/2012 sont satisfaits, il n'est pas possible de déterminer si les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement sont toujours respectées. Par conséquent, la condition du renouvellement de l'approbation d'une substance active énoncée à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 n'est pas remplie.

(12) Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation du fluorure de sulfuryle en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 18.

([6]) Avis du comité des produits biocides (BPC) sur la demande de renouvellement de l'approbation de la substance active fluorure de sulfuryle, type de produits 8, ECHA/BPC/389/2023 (en anglais uniquement), adopté le 13 septembre 2023.

([7]) Avis du comité des produits biocides (BPC) sur la demande de renouvellement de l'approbation de la substance active fluorure de sulfuryle, type de produits 18, ECHA/BPC/390/2023 (en anglais uniquement), adopté le 13 septembre 2023.

(13) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'approbation du fluorure de sulfuryle en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 18 n'est pas renouvelée.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 12 septembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN