# DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/866 DE LA COMMISSION

**du 25 mai 2022**

**relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit biocide «Primer PIP» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil**

*[notifiée sous le numéro C(2022) 3318]*

**(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 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 11 mars 2016, la société Lanxess Deutschland GmbH (ci-après le «demandeur») a présenté à la France, conformément à l'article 34 du règlement (UE) nº 528/2012, une demande de reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide «Primer PIP» (ci-après le «produit biocide»). Le produit biocide en question est un produit de protection du bois relevant du type de produits 8, destiné à être utilisé pour le traitement préventif du bois contre les champignons décolorants, les champignons basidiomycètes lignivores et les coléoptères xylophages (larves). Le produit biocide est appliqué par trempage manuel, trempage automatique ou pulvérisation automatisée et contient du propiconazole, de l'IPBC et de la perméthrine comme substances actives. L'Allemagne est l'État membre de référence chargé de l'évaluation de la demande tel que visé à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012.

(2) Le 9 mars 2020, conformément à l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, la France a communiqué des objections au groupe de coordination, indiquant que les conditions d'autorisation fixées par l'Allemagne ne garantissaient pas que le produit biocide satisfaisait à l'exigence établie à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), dudit règlement. La France considère que pour assurer la manipulation sûre du produit biocide, le port d'un équipement de protection individuelle constitué de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et d'une combinaison relevant au minimum du type 6, tel qu'il est spécifié dans la norme européenne EN 13034, est requis pour une application par trempage manuel et par pulvérisation automatisée; le port d'un équipement de protection individuelle constitué de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) est requis pour une application par trempage automatique; et le port de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 est requis pour le traitement manuel subséquent du bois fraîchement traité. Selon la France, l'application de mesures techniques et organisationnelles conformes à la directive 98/24/CE du Conseil ([2]) comme solution de remplacement possible au port d'un équipement de protection individuelle ne garantit pas une protection adéquate si ces mesures ne sont pas spécifiées et évaluées dans le cadre de l'évaluation du produit biocide.

(3) L'Allemagne estime que la directive 98/24/CE établit un ordre de préférence parmi différentes mesures d'atténuation des risques pour la protection des travailleurs et qu'elle privilégie, pour l'utilisation du produit biocide, l'application de mesures techniques et organisationnelles plutôt que le port d'un équipement de protection individuelle. Selon ce pays, l'employeur doit, conformément à ladite directive, décider quelles mesures techniques et organisationnelles sont à appliquer; or, comme il en existe un large éventail, il n'est pas possible de les décrire ni de les évaluer dans l'autorisation du produit biocide.

(4) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, l'Allemagne a, le 28 octobre 2020, communiqué l'objection non résolue à la Commission en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012. À cette occasion, elle a fourni à la Commission une description détaillée de la question sur laquelle les États membres n'ont pas pu trouver d'accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Une copie de cette description a été transmise aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

([2]) Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

(5) L'article 2, paragraphe 3, points b) et c), du règlement (UE) n° 528/2012 dispose que celui-ci doit s'entendre sans préjudice de la directive 89/391/CEE du Conseil ([3]) et de la directive 98/24/CE du Conseil.

(6) L'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012 mentionne notamment comme critère d'octroi d'une autorisation que le produit biocide ne doit pas avoir, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine.

(7) L'annexe VI, point 9, du règlement (UE) n° 528/2012 indique que l'application des principes communs établis dans cette même annexe pour l'évaluation des dossiers de produits biocides visés à l'article 19, paragraphe 1, point b), dudit règlement, doit, une fois ces principes associés aux autres conditions prévues à l'article 19, amener les autorités compétentes ou la Commission à décider si un produit biocide peut être autorisé ou non. Une telle autorisation peut être assortie de restrictions quant à l'utilisation du produit biocide ou d'autres conditions.

(8) L'annexe VI, point 18 d), du règlement (UE) n° 528/2012 indique que l'évaluation des risques réalisée pour le produit doit déterminer les mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement, tant dans le cadre de l'utilisation normale du produit biocide qui est proposée que dans la situation réaliste la plus défavorable.

(9) L'annexe VI, point 56 2), du règlement (UE) n° 528/2012 indique que lorsqu'il vérifie le respect des critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), dudit règlement, l'organisme évaluateur doit parvenir à une conclusion, qui peut être que, moyennant certaines conditions ou restrictions spécifiques, le produit biocide est de nature à satisfaire aux critères.

(10) L'annexe VI, point 62, du règlement (UE) n° 528/2012 indique que l'organisme évaluateur doit conclure, le cas échéant, qu'il ne peut être satisfait au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), dudit règlement que par l'application de mesures de prévention et de protection comprenant la conception de procédés de travail, des contrôles techniques, l'utilisation des équipements et des matériels adéquats, l'application de mesures de protection collective, et lorsque l'exposition ne peut être empêchée par d'autres moyens, l'application de mesures de protection individuelles comprenant le port d'un équipement individuel de protection tel qu'un respirateur, un masque filtrant, une combinaison, des gants et des lunettes de protection, afin de réduire l'exposition des utilisateurs professionnels.

(11) Toutefois, ledit point 62 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012 ne prévoit pas que l'évaluation menant à la conclusion qu'il ne peut être satisfait au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), dudit règlement que par l'application de mesures de prévention et de protection doit être réalisée conformément à la directive 98/24/CE. Il ne prévoit pas non plus explicitement que cette directive ne s'applique pas. Par conséquent, on ne saurait déduire de ces dispositions que la directive 98/24/CE ne s'applique pas. De plus, les obligations pertinentes prévues par la directive 98/24/CE sont imposées aux employeurs, et non aux autorités des États membres.

(12) L'article 4 de la directive 98/24/CE dispose que pour évaluer tout risque pour la sécurité et la santé des travailleurs résultant de la présence d'agents chimiques, les employeurs doivent obtenir du fournisseur ou d'autres sources aisément accessibles les renseignements complémentaires nécessaires, et que ces renseignements doivent comprendre, le cas échéant, l'évaluation spécifique concernant le risque pour les utilisateurs, établi sur la base de la législation de l'Union en matière d'agents chimiques.

(13) L'article 6 de la directive 98/24/CE hiérarchise les mesures à prendre par l'employeur pour protéger les travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail. La priorité doit être donnée à la substitution de la substance dangereuse et, lorsque cela n'est pas possible, les risques que présente un agent chimique dangereux pour la sécurité et la santé des travailleurs sur le lieu de travail doivent être réduits au minimum par l'application de mesures de protection et de prévention. S'il n'est pas possible d'empêcher l'exposition à la substance dangereuse par d'autres moyens, la protection des travailleurs doit être assurée par l'application de mesures de protection individuelle, y compris le port d'un équipement de protection individuelle.

([3]) Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

(14) Compte tenu de la méthode d'application du produit biocide et des informations fournies par l'organisme évaluateur, aucune mesure technique ou organisationnelle de ce type n'a été identifiée dans la demande d'autorisation du produit biocide ni au cours de l'évaluation de cette demande.

(15) La Commission considère dès lors que le produit biocide satisfait au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) nº 528/2012, pourvu que la condition suivante relative à son utilisation soit mentionnée dans l'autorisation et sur l'étiquette du produit biocide en question: «Le port de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et d'une combinaison relevant au minimum du type 6, tel qu'il est spécifié dans la norme européenne EN 13034, est requis pour une application par trempage manuel ou par pulvérisation automatisée; le port de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) est requis pour une application par trempage automatique; et le port de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) est requis pour le traitement manuel subséquent du bois fraîchement traité. Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.».

(16) Toutefois, si le demandeur de l'autorisation identifie des mesures techniques ou organisationnelles efficaces et que l'autorité délivrante convient du fait que ces mesures conduisent à un niveau de réduction de l'exposition équivalent ou supérieur, ou si l'autorité délivrante elle-même identifie des mesures conduisant à un niveau de réduction de l'exposition équivalent ou supérieur, ces mesures devraient remplacer le port d'un équipement individuel de protection et être indiquées dans l'autorisation et sur l'étiquette du produit biocide.

(17) Le 15 février 2021, conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, la Commission a donné au demandeur la possibilité de présenter ses observations par écrit. Le demandeur n'a pas fourni d'observations.

(18) 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*

Le produit biocide inscrit sous le numéro de référence BC-XP022475-16 dans le registre des produits biocides satisfait à la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) nº 528/2012, pourvu que la condition suivante relative à son utilisation soit mentionnée dans l'autorisation et sur l'étiquette du produit biocide en question: «Le port de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et d'une combinaison relevant au minimum du type 6, tel qu'il est spécifié dans la norme européenne EN 13034, est requis pour une application par trempage manuel ou par pulvérisation automatisée; le port de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) est requis pour une application par trempage automatique; et le port de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) est requis pour le traitement manuel subséquent du bois fraîchement traité. Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.».

Toutefois, lorsque le demandeur de l'autorisation identifie des mesures techniques ou organisationnelles et que l'autorité délivrante convient du fait que ces mesures permettent un niveau de réduction de l'exposition équivalent ou supérieur à la réduction obtenue par le port de l'équipement de protection mentionné au premier alinéa, ou lorsque l'autorité délivrante elle-même identifie de telles mesures permettant d'atteindre un niveau de réduction de l'exposition équivalent ou supérieur à la réduction obtenue par le port de l'équipement de protection mentionné au premier alinéa, ces mesures sont utilisées en lieu et place de cet équipement individuel de protection et sont indiquées dans l'autorisation et sur l'étiquette des produits biocides. Dans ce cas, l'obligation de mentionner la condition relative à l'utilisation du produit biocide prévue au premier alinéa ne s'applique pas.

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 25 mai 2022.

*Par la Commission*
Stella KYRIAKIDES
*Membre de la Commission*