

## DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/2298 DE LA COMMISSION

du 23 novembre 2022

reportant la date d'expiration de l'approbation du propiconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, conformément au règlement (UE) n° 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) 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 14, paragraphe 5,

après consultation du comité permanent des produits biocides,

considérant ce qui suit:

- (1) Le propiconazole a été inscrit à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8. En application de l'article 86 du règlement (UE) n° 528/2012, il a donc été réputé approuvé au titre dudit règlement jusqu'au 31 mars 2020, sous réserve des exigences énoncées à l'annexe I de la directive 98/8/CE.
- (2) Le 1<sup>er</sup> octobre 2018, une demande de renouvellement de l'approbation du propiconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 (ci-après la «demande»).
- (3) Le 8 février 2019, l'autorité compétente d'évaluation de la Finlande a informé la Commission qu'elle avait décidé, en application de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, qu'une évaluation exhaustive de la demande était nécessaire. En application de l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement, l'autorité compétente d'évaluation est tenue de procéder à une évaluation exhaustive de la demande dans les 365 jours suivant sa validation.
- (4) Par sa décision d'exécution (UE) 2020/27 <sup>(3)</sup>, la Commission a reporté au 31 mars 2021 la date d'expiration de l'approbation du propiconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, afin de laisser suffisamment de temps pour l'examen de la demande.
- (5) Par sa décision d'exécution (UE) 2021/354 <sup>(4)</sup>, la Commission a une nouvelle fois reporté la date d'expiration de l'approbation du propiconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, en la fixant au 31 décembre 2022.
- (6) Le 2 juin 2021, l'autorité compétente d'évaluation a soumis le rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»). Dans les 270 jours suivant la réception d'une recommandation de l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence est tenue d'établir un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active et de le soumettre à la Commission, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) Le 9 mars 2022, l'Agence a adopté son avis <sup>(5)</sup> sur le renouvellement de l'approbation du propiconazole, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Décision d'exécution (UE) 2020/27 de la Commission du 13 janvier 2020 reportant la date d'expiration de l'approbation du propiconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8 (JO L 8 du 14.1.2020, p. 39).

<sup>(4)</sup> Décision d'exécution (UE) 2021/354 de la Commission du 25 février 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation du propiconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8 (JO L 68 du 26.2.2021, p. 219).

<sup>(5)</sup> Comité des produits biocides (BPC), «Opinion on the application for approval of the active substance: propiconazole, Product type: 8» (en anglais uniquement), ECHA/BPC/324/2022, adopté le 9 mars 2022.

- (8) Le propiconazole étant classé comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>, il remplit le critère d'exclusion fixé à l'article 5, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012. En outre, le propiconazole étant considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien susceptibles d'entraîner des effets indésirables chez l'homme, il remplit le critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. Bien que l'examen visant à déterminer si au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, dudit règlement est remplie et si l'approbation du propiconazole peut donc être renouvelée soit en cours, cet examen ne pourra pas être achevé avant la date d'expiration actuelle de l'approbation.
- (9) En conséquence, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il se peut que l'approbation du propiconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 arrive à expiration avant qu'une décision n'ait été prise quant à son renouvellement. Il convient donc de reporter la date d'expiration de l'approbation d'une durée suffisante pour que la procédure d'examen de la demande puisse être réalisée dans son intégralité. Compte tenu du temps nécessaire pour évaluer si au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie et du délai nécessaire pour décider du renouvellement de l'approbation du propiconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, la date d'expiration devrait être reportée au 31 décembre 2023.
- (10) Après le report de la date d'expiration de l'approbation, le propiconazole reste approuvé en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 sous réserve des exigences établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La date d'expiration de l'approbation du propiconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 qui figure dans la décision d'exécution (UE) 2021/354 est reportée au 31 décembre 2023.

*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 23 novembre 2022.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).