DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 13 mars 2013

rejetant une restriction concernant l'autorisation d'un produit biocide contenant de l'indoxacarbe notifiée par l'Allemagne conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2013) 1366]

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)

(2013/130/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ([1]), et notamment son article 4, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe I de la directive 98/8/CE contient la liste des substances actives dont l'Union a approuvé l'inclusion dans les produits biocides. La directive 2009/87/CE de la Commission du 29 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'indoxacarbe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ([2]) a ajouté la substance active indoxacarbe aux produits appartenant au type de produit 18: insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes, défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.

(2) La directive 2009/87/CE impose aux États membres d'évaluer, en vue de l'octroi d'une autorisation du produit, tous les scénarios d'utilisation pertinents n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.

(3) L'entreprise DuPont de Nemours (Allemagne) GmbH (ci-après le «demandeur») a présenté au Royaume-Uni une demande d'autorisation d'un produit contenant de l'indoxacarbe (ci-après le «produit en cause») conformément à l'article 8 de la directive 98/8/CE. Les noms du produit en cause et ses numéros de référence dans le registre des produits biocides figurent à l'annexe de la présente décision.

(4) Le 28 octobre 2011, le Royaume-Uni a autorisé le produit en cause pour la lutte contre les fourmis. Conformément à cette autorisation, le produit ne peut être utilisé qu'à l'intérieur et autour d'habitations, d'installations industrielles, de bureaux, d'entrepôts, de cuisines pour collectivités, d'hôpitaux, d'écoles, de maisons de soins, d'hôtels, d'autobus, de trains, d'avions, d'établissements commerciaux et de vente au détail. L'autorisation prévoit en outre que l'utilisation du produit en cause dans des lieux où sont conservés des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ou dans des établissements où sont manipulés des produits de ce genre, n'est permise que pour le traitement des fissures et des crevasses. L'autorisation indique que l'étiquette du produit doit comporter les instructions suivantes: «Ne pas utiliser là où des denrées alimentaires/aliments pour animaux, des ustensiles de cuisine ou des surfaces de travail des denrées alimentaires peuvent entrer en contact avec le produit ou être contaminés par ce dernier.»

(5) Le 21 décembre 2011, le demandeur a présenté un dossier complet à l'Allemagne en vue d'obtenir la reconnaissance mutuelle de la première autorisation relative au produit en cause.

(6) Le 23 avril 2012, l'Allemagne a notifié à la Commission, aux autres États membres et au demandeur sa proposition visant à restreindre la première autorisation conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE, en excluant la protection des denrées alimentaires des utilisations prévues autorisées pour le produit en cause.

(7) Pour justifier sa notification, l'Allemagne a fait valoir que les produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires étaient couverts, à cette fin, par le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([3]) et étaient donc exclus du champ d'application de la directive 98/8/CE lorsque les denrées alimentaires protégées sont élaborées à partir de végétaux ou de produits végétaux au sens de l'article 3, paragraphes 5 et 6, du règlement (CE) n° 1107/2009.

(8) La Commission a invité les autres États membres et le demandeur à présenter par écrit leurs observations sur la notification dans un délai de quatre-vingt-dix jours conformément à l'article 27, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE. Des observations ont été présentées dans les délais par le Royaume-Uni, la France et l'Espagne. La notification a également fait l'objet d'une discussion entre les représentants de la Commission et ceux des autorités compétentes des États membres pour les produits biocides lors de la réunion du groupe d'autorisation des produits et de facilitation de la reconnaissance mutuelle qui s'est tenue les 22 et 23 mai 2012, à laquelle le demandeur a assisté.

(9) Comme il n'est pas contesté que le produit en cause est couvert par la définition d'un produit biocide fournie à l'article 2, paragraphe 1, point a), de la directive 98/8/CE, il suffit d'examiner si le produit est néanmoins exclu du champ d'application de la directive 98/8/CE en vertu de l'article 1er, paragraphe 2, point r), de ladite directive aux

([1]) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.
([2]) JO L 198 du 30.7.2009, p. 35.
([3]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

fins de certaines utilisations, auquel cas ces utilisations particulières nécessiteraient une autorisation supplémentaire conformément au règlement (CE) nº 1107/2009.

(10) Il ressort de l'article 2, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 1107/2009 que ledit règlement ne s'applique pas aux produits dont la finalité principale est considérée comme étant l'hygiène et non la protection des végétaux ou des produits végétaux.

(11) Le produit en cause est, notamment, destiné à être utilisé comme insecticide contre les fourmis dans les cuisines pour collectivités. L'un des objectifs de cette utilisation peut être la protection des produits végétaux définis à l'article 3, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui peuvent inclure des denrées alimentaires.

(12) Le produit en cause est également destiné à un grand nombre d'utilisations dans d'autres domaines, dans lesquels il ne servira pas à protéger des denrées alimentaires composées de végétaux ou de produits végétaux. En outre, même l'utilisation dans les cuisines pour collectivités ne peut être considérée comme étant principalement destinée à protéger les produits végétaux. Premièrement, le produit en cause ne peut être utilisé directement sur des denrées alimentaires ou entrer indirectement en contact avec des denrées alimentaires après utilisation sur des structures vides. Deuxièmement, la plupart des produits manipulés dans une cuisine pour collectivité ne sont pas des produits végétaux [1]. Troisièmement, des États membres autres que l'Allemagne ont informé la Commission qu'ils utilisaient le produit en cause dans les cuisines pour se conformer aux règles générales d'hygiène établies à l'annexe II du règlement (CE) nº 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires [2] à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution.

(13) Étant donné que la finalité principale du produit en cause est l'hygiène et non la protection des végétaux ou des produits végétaux, ce produit n'est pas exclu du champ d'application de la directive 98/8/CE en vertu de l'article 1er, paragraphe 2, point r), de ladite directive aux fins de son utilisation dans les cuisines pour collectivités. La Commission estime par conséquent que la restriction demandée par l'Allemagne ne saurait être justifiée par les motifs avancés.

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

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La proposition de l'Allemagne de restreindre l'autorisation accordée par le Royaume-Uni, le 28 octobre 2011, pour le produit mentionné en annexe, en excluant la protection des denrées alimentaires des utilisations prévues autorisées pour ce produit, est rejetée.

Article 2

La République fédérale d'Allemagne est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 mars 2013.

Par la Commission
Janez POTOČNIK
Membre de la Commission

[1] Voir, à cet égard, un document d'orientation publié, adopté conjointement par les services de la Commission et les autorités compétentes des États membres, relatif à la directive 98/8/CE sur les produits biocides et à la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1) sur la protection des produits végétaux et intitulé «Limite entre la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides et la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques», qui peut être consulté sur le site web (http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_fr.htm).

[2] JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

ANNEXE

Produit pour lequel la proposition de l'Allemagne de restreindre l'autorisation accordée conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE est rejetée:

Nom du produit au Royaume-Uni	Numéro de référence de la demande du Royaume-Uni figurant dans le registre des produits biocides	Nom du produit en Allemagne	Numéro de référence de la demande de l'Allemagne figurant dans le registre des produits biocides
DuPont Advion Ant Gel 0,05 %	2010/1949/4987/UK/AA/5945	Advion® Ameisen Gel	2011/1949/4987/DE/MA/28005