DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 29 octobre 2014

rejetant le refus de l'autorisation d'un produit biocide notifié par l'Allemagne conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2014) 7915]

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

(2014/758/UE)

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) L'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]) contient la liste des substances actives dont l'Union européenne a approuvé l'inclusion dans les produits biocides. Les directives de la Commission 2008/78/CE ([3]), 2008/79/CE ([4]) et 2008/86/CE ([5]) ont ajouté respectivement le propiconazole, l'IPBC et le tébuconazole en tant que substances actives destinées à être utilisées dans les produits appartenant au type de produits 8 (produits de protection du bois), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE. En vertu de l'article 86 du règlement (UE) nº 528/2012, ces substances sont donc des substances actives approuvées figurant sur la liste visée à l'article 9, paragraphe 2, dudit règlement.

(2) Conformément à l'article 8 de la directive 98/8/CE, la société Arch Timber Protection Ltd a soumis le 2 avril 2010 au Royaume-Uni une demande d'autorisation pour un produit biocide de protection du bois contenant du propiconazole, de l'IPBC et du tébuconazole (ci-après le «produit en cause»). Le Royaume-Uni a autorisé le produit en cause le 7 juin 2012 uniquement à des fins industrielles et de protection temporaire du bois fraîchement scié/coupé ainsi que du bois vert, en précisant que le bois traité avec ce produit peut être utilisé pour les classes d'utilisation 2 et 3, telles qu'elles sont décrites dans les notes directrices techniques relatives à l'évaluation des produits (Technical Notes for Guidance on Product Evaluation) ([6]). Le produit est constitué de deux emballages dont les contenus sont destinés à être mélangés et dilués dans les locaux industriels en fonction des conditions d'application propres au site, par trempage ou par aspersion en cabine. Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, dix États membres ont ensuite autorisé le produit en cause.

(3) Arch Timber Protection Ltd (ci-après le «demandeur») a remis le 16 juillet 2012 un dossier complet à l'Allemagne en vue d'obtenir la reconnaissance mutuelle de l'autorisation du produit en cause octroyée par le Royaume-Uni.

(4) Le 19 août 2013, l'Allemagne a notifié à la Commission, aux autres États membres et au demandeur sa proposition de refus de l'autorisation conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE. L'Allemagne a estimé que le produit en cause ne satisfaisait pas aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE en ce qui concerne l'environnement.

(5) Selon l'Allemagne, l'autorisation n'indiquait pas clairement que le produit était destiné à la protection temporaire du bois et le produit n'a pas été évalué correctement par le Royaume-Uni du point de vue des risques environnementaux. L'évaluation réalisée par l'Allemagne a conclu à un risque inacceptable pour l'environnement le 30e jour suivant l'application du produit («temps 1»), ce qui donne également lieu à des préoccupations quant à l'usage possible du bois traité avec le produit en cause dans les conditions relatives aux classes d'utilisation 2 et 3.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.
([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).
([3]) Directive 2008/78/CE de la Commission du 25 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du propiconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive (JO L 198 du 26.7.2008, p. 44).
([4]) Directive 2008/79/CE de la Commission du 28 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'IPBC en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive (JO L 200 du 29.7.2008, p. 12).
([5]) Directive 2008/86/CE de la Commission du 5 septembre 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tébuconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive (JO L 239 du 6.9.2008, p. 9).
([6]) Disponibles sur le site internet: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(6) L'Allemagne a également considéré que, dans la mesure où la proportion des substances actives et non actives dans les solutions de travail du produit est variable, le produit ne correspond pas à la définition des produits biocides figurant à l'article 2, point a), de la directive 98/8/CE et aurait dû être autorisé en tant que formulation-cadre telle que définie à l'article 2, point j), de la directive 98/8/CE.

(7) La Commission a invité les autres États membres et le demandeur à présenter par écrit leurs commentaires sur la notification dans un délai de 90 jours conformément à l'article 27, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE. Des commentaires ont été présentés dans les délais par l'Allemagne, le Royaume-Uni et le demandeur. La notification a également fait l'objet de discussions lors de la réunion du 24 septembre 2013 du groupe de coordination institué en vertu de l'article 35 du règlement (UE) nº 528/2012.

(8) En ce qui concerne les risques pour l'environnement, il ressort de ces discussions et des commentaires que l'évaluation menée par le Royaume-Uni, en l'absence d'un modèle reconnu pour la protection temporaire du bois, a suivi les meilleures lignes directrices disponibles à l'époque ([1]), qui se fondent sur des modèles pour le bois traité destiné à être mis sur le marché dans les conditions relatives aux classes d'utilisation 2 et 3. L'évaluation repose également sur l'hypothèse la plus pessimiste d'une libération totale des substances actives au temps 1.

(9) Il s'ensuit également que l'évaluation effectuée par le Royaume-Uni selon ces modèles est compatible avec les lignes directrices actuelles ([2]). Lorsqu'un risque découlant d'une hypothèse pessimiste est identifié au temps 1, l'utilisation du bois traité dans les conditions relatives aux classes d'utilisation 2 et 3 est réputée sûre pour autant que le risque pour l'environnement à la fin de la durée de vie soit considéré comme acceptable.

(10) La Commission souligne également que les cas où un risque inacceptable est identifié au temps 1 font actuellement l'objet de discussions au niveau de l'Union afin de définir une approche harmonisée. Dans ce contexte, la Commission considère que, tant qu'une telle approche n'est pas formellement adoptée, les conclusions de l'évaluation du produit en cause effectuée par le Royaume-Uni devraient être considérées comme valables jusqu'au renouvellement de l'autorisation des produits.

(11) En ce qui concerne l'identité du produit, il ressort de ces discussions et commentaires que le produit en cause, dans la forme sous laquelle il est fourni aux utilisateurs industriels, présente des concentrations fixes précises des substances actives et non actives. La Commission considère que le fait que les utilisateurs industriels puissent préparer des solutions différentes du produit sur le lieu de travail, en fonction des procédés de traitement, ne peut être assimilé à la mise sur le marché par le titulaire de l'autorisation d'un groupe de produits biocides différents tel que visé à l'article 2, point j), de la directive 98/8/CE.

(12) À la lumière de ces arguments, la Commission soutient les conclusions de l'évaluation réalisée par le Royaume-Uni et les autres États membres ayant approuvé le produit au titre de la reconnaissance mutuelle, considérant que le produit en cause répond à la définition de l'article 2, point a), de la directive 98/8/CE et remplit les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive en ce qui concerne l'environnement. La Commission considère, par conséquent, que la demande de refus de l'autorisation présentée par l'Allemagne ne peut se justifier par les motifs invoqués.

(13) Enfin, sur la base des discussions qui ont eu lieu, il apparaît nécessaire de mentionner explicitement dans l'autorisation du produit que son utilisation est destinée à la protection temporaire du bois et de s'assurer, comme condition d'autorisation, que des instructions spécifiques d'utilisation du produit tenant compte des caractéristiques des sites industriels où le produit sera utilisé soient fournies aux utilisateurs industriels.

(14) Le règlement (UE) nº 528/2012 s'applique au produit en cause conformément aux dispositions de son article 92, paragraphe 2. Étant donné que la base juridique de la présente décision est l'article 36, paragraphe 3, dudit règlement, il convient que tous les États membres soient destinataires de la présente décision en vertu de l'article 36, paragraphe 4, dudit règlement.

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

([1]) Voir les scénarios d'émission de l'OCDE pour les produits de protection du bois [Emission Scenario Documents (EDS) for Wood Preservatives]: parties 1 à 4 (2003), disponible sur le site internet: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents

([2]) Rapport de l'atelier sur la lixiviation (Arona, Italie, 13-14 juin 2005), disponible sur le site internet: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Leaching_Workshop_2005.pdf/at_download/file

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La présente décision s'applique aux produits identifiés par le numéro de référence de la demande de l'État membre de référence, tel que prévu dans le registre des produits biocides, et figurant ci-dessous:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Article 2

La proposition de l'Allemagne de refuser l'autorisation accordée par le Royaume-Uni le 7 juin 2012 pour les produits énumérés à l'article 1er est rejetée.

Article 3

L'utilisation prévue figurant dans l'autorisation du produit est modifiée comme suit:

«Destiné à être utilisé uniquement pour le bois fraîchement scié/coupé et le bois vert en vue de la protection temporaire du bois contre les champignons et les moisissures de surface qui colorent le bois. Le bois traité avec ce produit peut être utilisé pour les classes d'utilisation 2 et 3 (c'est-à-dire bois sans contact avec le sol, exposé de manière continue aux intempéries ou protégé des intempéries mais exposé fréquemment à l'humidité).»

Article 4

Les produits visés à l'article 1er sont soumis à la condition d'autorisation suivante:

«À titre de condition d'autorisation, le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que des instructions détaillées d'utilisation du produit tenant compte des caractéristiques des sites industriels où le produit sera utilisé soient fournies aux utilisateurs sur le site de l'application.»

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 29 octobre 2014.

Par la Commission
Janez POTOČNIK
Membre de la Commission