

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION**du 29 octobre 2014****relative aux restrictions concernant l'autorisation d'un produit biocide contenant de l'IPBC notifiées par l'Allemagne conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2014) 7914]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2014/757/UE)

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 ⁽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. La directive 2008/79/CE de la Commission ⁽³⁾ a ajouté la substance active IPBC en tant que substance pouvant être utilisée 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) n° 528/2012, cette substance est donc une substance active approuvée 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 ISP Cologne Holding GmbH a soumis, le 22 décembre 2010, au Danemark une demande d'autorisation pour un produit biocide de protection du bois contenant de l'IPBC (ci-après le «produit en cause»). Le Danemark a autorisé le produit en cause, le 19 décembre 2011, pour les classes d'utilisation 2 et 3 du bois traité, telles qu'elles sont décrites dans les notes directrices techniques relatives à l'évaluation des produits (Technical Notes for Guidance on Product Evaluation) ⁽⁴⁾. L'autorisation du produit porte sur différentes méthodes d'application, y compris le trempage automatisé destiné à un usage professionnel. Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, deux États membres ont ensuite autorisé le produit en cause.
- (3) ISP Cologne Holding GmbH (ci-après le «demandeur») a remis, le 20 février 2012, un dossier complet à l'Allemagne en vue d'obtenir la reconnaissance mutuelle de l'autorisation du produit en cause octroyée par le Danemark.
- (4) Le 30 août 2013, l'Allemagne a notifié à la Commission, aux autres États membres et au demandeur sa proposition de restreindre l'autorisation conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE. L'Allemagne estime que le produit en cause ne satisfait pas aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE en ce qui concerne la santé humaine et l'environnement.
- (5) Selon l'Allemagne, l'évaluation réalisée par le Danemark n'a pas tenu correctement compte des préoccupations environnementales que suscite le produit en cause. L'évaluation des risques environnementaux effectuée par l'Allemagne relatifs à la durée de vie du bois traité dans les conditions relatives à la classe d'utilisation 3 a conclu à un risque inacceptable pour le sol au trentième jour d'application («temps 1»), quelle que soit la méthode d'application. En conséquence, l'Allemagne propose de ne pas autoriser l'utilisation du bois traité avec le produit en cause dans les conditions relatives à la classe d'utilisation 3.
- (6) L'Allemagne estime en outre que l'application par trempage automatisé devrait être limitée aux systèmes présentant un degré suffisamment élevé d'automatisation, en raison de risques inacceptables pour la santé des utilisateurs professionnels.
- (7) La Commission a invité les autres États membres et le demandeur à présenter par écrit des commentaires sur la notification dans un délai de quatre-vingt-dix jours conformément à l'article 27, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE. L'Allemagne, le Danemark et le demandeur ont transmis des commentaires dans le délai imparti. La notification a également fait l'objet d'une discussion entre la Commission et les autorités compétentes des États membres pour les produits biocides, lors de la réunion du 24 septembre 2013 du groupe de coordination institué en vertu de l'article 35 du règlement (UE) n° 528/2012.

⁽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 2008/79/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).⁽⁴⁾ Disponibles sur le site internet: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

- (8) En ce qui concerne les risques pour l'environnement, il ressort de ces discussions et des commentaires que l'évaluation menée par le Danemark est compatible avec les lignes directrices actuelles ⁽¹⁾. 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.
- (9) 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 Danemark devraient être considérées comme valables jusqu'au renouvellement de l'autorisation des produits.
- (10) À la lumière de ces commentaires, la Commission soutient les conclusions de l'évaluation réalisée par le Danemark et les autres États membres ayant approuvé le produit au titre de la reconnaissance mutuelle, considérant que le produit en cause remplit les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE en ce qui concerne l'environnement. La Commission considère par conséquent que la demande présentée par l'Allemagne de restreindre l'autorisation ne peut se justifier par les motifs invoqués.
- (11) En ce qui concerne l'application par trempage automatisé, la Commission considère que le produit en cause devrait être soumis aux dispositions établies par une décision antérieure de la Commission ⁽²⁾ relative à la protection de la santé des utilisateurs professionnels lors de l'application de produits contenant de l'IPBC selon cette méthode. Par conséquent, il convient d'autoriser le produit en cause à condition que figurent sur l'étiquette des instructions limitant l'utilisation au trempage entièrement automatisé et de modifier en conséquence l'autorisation du produit.
- (12) Le règlement (UE) n° 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.
- (13) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

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 cela est prévu dans le registre des produits biocides, et figurant ci-dessous:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Article 2

La proposition de l'Allemagne de restreindre l'autorisation accordée par le Danemark, le 19 décembre 2011, pour les produits énumérés à l'article 1^{er} est rejetée.

Article 3

Les autorisations des produits biocides identifiés par le numéro de référence de la demande figurant à l'article 1^{er} incluent, lorsque les produits sont utilisés pour le trempage automatisé, une condition selon laquelle l'étiquette des produits comporte l'instruction suivante:

«Le produit (indiquer le nom du produit) ne doit être utilisé que dans les procédés de trempage entièrement automatisés dans lesquels toutes les étapes du traitement et du séchage sont mécanisées, sans qu'intervienne aucune manipulation manuelle, y compris lorsque les articles traités sont transportés dans le bac de trempage vers les installations d'égouttage/de séchage et de stockage (s'ils ne sont pas déjà secs en surface avant d'être déplacés vers les installations de stockage). Le cas échéant, les articles en bois à traiter doivent être parfaitement maintenus en place (par exemple, par des tendeurs ou des dispositifs de serrage) avant le traitement et pendant le trempage, et les articles une fois traités ne doivent pas être manipulés avant d'être secs en surface.»

⁽¹⁾ Rapport de l'atelier sur la lixiviation (Arona, Italie, 13-14 juin 2005), disponible sur le site internet à l'adresse suivante: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Leaching_Workshop_2005.pdf/at_download/file

⁽²⁾ Décision d'exécution 2014/402/UE de la Commission du 25 juin 2014 concernant les restrictions relatives aux autorisations de produits biocides contenant de l'IPBC notifiées par l'Allemagne conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 188 du 27.6.2014, p. 85).

Article 4

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
