

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 11 mars 2014

rejetant le refus des autorisations de produits biocides contenant de la bromadiolone 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) 1362]

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

(2014/133/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 2009/92/CE de la Commission ⁽³⁾ a ajouté la substance active bromadiolone en tant que substance pouvant être utilisée dans les produits appartenant au type de produits 14 (rodenticides), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.

(2) Conformément à l'article 8 de la directive 98/8/CE, les sociétés Pelgar International Limited et Unichem d.o.o. (ci-après les «demandeurs») ont présenté des demandes au Royaume-Uni pour l'autorisation de produits biocides contenant de la bromadiolone sous la forme de blocs de cire (les «produits en cause»). Le Royaume-Uni a autorisé avant le 1^{er} septembre 2013 les produits en cause pour un certain nombre d'usages, notamment leur utilisation par des spécialistes dans et autour des bâtiments et dans les égouts. Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, un certain nombre d'États membres ont ensuite autorisé les produits en cause.

⁽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 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive (JO L 201 du 1.8.2009, p. 43).

(3) L'autorité allemande compétente en matière de produits biocides a reçu des demandes de reconnaissance mutuelle d'autorisations concernant les produits en cause, conformément à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE.

(4) L'Allemagne a notifié à la Commission, aux autres États membres et aux demandeurs sa proposition de refuser les autorisations, conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE, étant donné que ce pays estime que les produits en cause ne satisfont pas aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE en ce qui concerne leurs effets sur la santé humaine.

(5) Les notifications montrent que l'Allemagne conteste l'évaluation effectuée par le Royaume-Uni en ce qui concerne le taux d'absorption par la peau (0,04 %) utilisé dans les évaluations de ce type. L'Allemagne considère que cette valeur n'est pas appropriée au regard des normes de l'OCDE relatives aux méthodes *in vitro* fournissant des informations sur l'absorption cutanée ⁽⁴⁾ et souligne que, sur la base d'un taux plus prudent de 0,36 % établi par ces normes, les résultats de l'évaluation font état d'un niveau d'exposition cutanée à la bromadiolone inadmissible pour les utilisateurs professionnels.

(6) Pour chaque notification, la Commission a invité les autres États membres et les demandeurs à présenter par écrit leurs commentaires dans un délai de 90 jours conformément à l'article 27, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE. Des commentaires ont été transmis avant l'expiration de ce délai par le Royaume-Uni, la Belgique, l'Allemagne et l'un des demandeurs. La notification a également fait l'objet d'une discussion entre les représentants de la Commission et ceux des autorités nationales compétentes en matière de produits biocides, lors de la réunion du groupe d'autorisation des produits et de facilitation de la reconnaissance mutuelle qui s'est tenue le 14 mai 2013.

⁽⁴⁾ Voir *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. Essai n° 428: Absorption cutanée: méthode in vitro*, disponible sur la page internet http://www.oecd-ilibrary.org/environment/essai-n-428-absorption-cutanee-methode-in-vitro_9789264071094-fr

- (7) Des discussions et commentaires susmentionnés, il ressort que le Royaume-Uni a procédé à l'évaluation de l'absorption par la peau d'une manière qui est compatible avec le plus récent document d'orientation de l'Union européenne ⁽¹⁾, selon lequel il est possible d'appliquer la méthode des références croisées aux données soumises précédemment dans le cadre de l'approbation de la substance active.
- (8) Premièrement, le Royaume-Uni a utilisé une valeur d'absorption cutanée tirée d'une étude considérée comme fiable dans le contexte de l'approbation par l'Union européenne de la substance active bromadiolone, pour laquelle les demandeurs disposaient de la lettre d'accès requise fournie par le propriétaire des données. Deuxièmement, l'étude d'absorption cutanée à partir de laquelle cette valeur a été obtenue a été effectuée au moyen d'une forme d'appât analogue à celle des produits en cause, comme le recommandent les lignes directrices susmentionnées.
- (9) Enfin, le Royaume-Uni a évalué le produit en utilisant l'avis d'experts pour faire valoir que les conditions spécifiques de l'étude à partir de laquelle la valeur d'absorption cutanée a été obtenue s'apparentent plus étroitement aux conditions réelles d'exposition des utilisateurs professionnels qui placent des blocs de cire dans des caisses d'appâts. Cette approche est compatible avec les lignes directrices susmentionnées et les principes communs d'évaluation des dossiers relatifs aux produits biocides, conformément au paragraphe 12 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012.
- (10) À la lumière des arguments exposés ci-dessus, la Commission soutient les conclusions de l'évaluation réalisée par le Royaume-Uni et les autres États membres ayant autorisé les produits en cause au titre de la reconnaissance mutuelle, à savoir que ces produits n'ont aucun effet inacceptable sur la santé humaine,

comme requis par l'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE. La Commission considère par conséquent que la demande de refus des autorisations présentée par l'Allemagne ne peut se justifier par les motifs invoqués.

- (11) Le règlement (UE) n° 528/2012 s'applique aux produits contestés conformément aux dispositions de l'article 92, paragraphe 2, de ce règlement. 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.
- (12) 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 proposition de l'Allemagne de refuser les autorisations accordées par le Royaume-Uni pour les produits énumérés à l'annexe est rejetée.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 11 mars 2014.

Par la Commission

Janez POTOČNIK

Membre de la Commission

⁽¹⁾ Voir CA-July13-Doc.6.2.b – Final on «Approach to dermal absorption assessment for biocidal products authorisation» (Approche à l'évaluation de l'absorption cutanée en vue de l'autorisation de produits biocides), disponible sur la page internet <https://circabc.europa.eu/w/browse/884abd60-d8f9-48ad-8600-cd0bd5485cec>

ANNEXE

Produits pour lesquels la proposition faite par l'Allemagne de refuser les autorisations accordées par le Royaume-Uni est rejetée:

Dénomination du produit	Numéro de référence de la demande figurant dans le registre des produits biocides au Royaume-Uni	Numéro de référence de la demande figurant dans le registre des produits biocides en Allemagne	Demandeur	Date de la notification	Autres États membres dans lesquels les produits litigieux ont été autorisés dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle
Rodex Oktablok	2011/2309/7794/UK/AA/8845	2011/2309/7794/DE/MA/20435	Pelgar International Limited	8 avril 2013	Lituanie, Chypre, Danemark et Belgique
Ratimor Wax Blocks	2012/2249/12006/UK/AA/19026	2012/2249/12006/DE/MA/31827	Unichem d.o.o.	19 avril 2013	Estonie, Pologne, Malte, Lettonie et Suède