

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 4 octobre 2013

rejetant un refus d'autorisation d'un produit biocide contenant du difénacoum notifié par les Pays-Bas conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2013) 6409]

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

(2013/501/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 2008/81/CE de la Commission du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ⁽²⁾ a ajouté la substance active difénacoum 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) La société Edialux France a présenté à la France une demande d'autorisation d'un produit à base de difénacoum se présentant sous la forme d'un bloc paraffiné (le «produit litigieux»), conformément à l'article 8 de la directive 98/8/CE. Le nom du produit litigieux et ses numéros de référence dans le registre des produits biocides figurent à l'annexe de la présente décision.
- (3) La France a autorisé le produit litigieux le 23 février 2012. L'autorisation a par la suite fait l'objet d'une reconnaissance mutuelle par l'Allemagne, le Luxembourg, la Belgique et la Suisse.
- (4) Le 3 juillet 2012, Denka Registrations B.V. (le «demandeur») a présenté un dossier complet aux Pays-Bas en vue d'obtenir la reconnaissance mutuelle de l'autorisation française relative au produit litigieux.
- (5) Le 24 janvier 2013, les Pays-Bas ont notifié à la Commission, aux autres États membres et au demandeur leur proposition de refus de l'autorisation conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE. Les Pays-Bas ont estimé que le produit litigieux ne satisfaisait pas à l'exigence d'efficacité suffisante prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, dans la mesure où son efficacité n'a pas été démontrée dans le cadre d'essais en conditions naturelles ou semi-naturelles. D'après les informations fournies dans la notification, l'efficacité

des rodenticides est une question particulièrement sensible pour les Pays-Bas, car des cas de résistance ont été signalés à la fois chez le rat et chez la souris.

- (6) 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. La France, la Belgique et le demandeur ont transmis des observations dans ce délai. 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 25 et 26 février 2013, à laquelle le demandeur a assisté.
- (7) D'après les observations reçues, la France a évalué l'efficacité du produit conformément aux orientations de l'Union européenne disponibles concernant l'évaluation de l'efficacité des produits biocides rodenticides ⁽³⁾. Bien que les produits rodenticides à autoriser doivent normalement faire l'objet à la fois d'études en laboratoire et d'études en conditions naturelles aux fins des demandes d'autorisation, les essais en conditions naturelles peuvent ne pas être réalisés si la méthode des références croisées (interpolation) est appliquée sur la base des données obtenues pour un autre produit autorisé conformément à la directive 98/8/CE, contenant la même substance active et déjà approuvé pour le même domaine d'utilisation.
- (8) Les conclusions concernant l'efficacité du produit litigieux sont donc fondées sur une interpolation à partir des données obtenues pour un autre rodenticide, de formulation type grain [Sorkil Avoine Spéciale ⁽⁴⁾], répondant aux caractéristiques requises par le document d'orientation susmentionné et dont l'efficacité a été prouvée par des essais effectués en conditions naturelles et semi-naturelles sur l'espèce cible.
- (9) Comme l'exige le document d'orientation, des essais sur le choix des appâts ont également démontré que la

⁽³⁾ Voir *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14: Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products (Notes techniques d'orientation sur l'évaluation des produits. Appendices au chapitre 7. Type de produits 14: évaluation de l'efficacité des produits biocides rodenticides)*, consultables à l'adresse suivante (http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNSG/TNSG_PRODUCT_EVALUATION/Revised_Appendix_Chapter_7_PT14_2009.pdf).

⁽⁴⁾ Numéro de référence de la demande française figurant dans le registre des produits biocides: 2010/6309/6308/FR/AA/7742. Date d'autorisation: 1^{er} octobre 2011.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 201 du 30.7.2008, p. 46.

formulation de l'appât n'avait pas d'effets sur l'appétence et que le produit litigieux était plus appétant pour la souris et tout aussi appétant pour le rat que le produit Sorkil Avoine Spéciale.

- (10) À la lumière des arguments exposés ci-dessus, la Commission soutient les conclusions de l'évaluation réalisée par la France et les autres États membres ayant procédé à la reconnaissance mutuelle de l'autorisation française, estimant que le produit litigieux est suffisamment efficace, comme l'exige l'article 5, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE. La Commission considère par conséquent que la demande de refus d'autorisation présentée par les Pays-Bas ne peut se justifier par les motifs invoqués.
- (11) 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 des Pays-Bas de refuser l'autorisation accordée par la France, le 23 février 2012, pour le produit mentionné à l'annexe est rejetée.

Article 2

Le Royaume des Pays-Bas est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 4 octobre 2013.

Par la Commission

Janez POTOČNIK

Membre de la Commission

ANNEXE

Produit pour lequel la proposition des Pays-Bas de refuser l'autorisation accordée conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE est rejetée:

Nom du produit en France	Numéro de référence de la demande française figurant dans le registre des produits biocides	Nom du produit aux Pays-Bas	Numéro de référence de la demande néerlandaise figurant dans le registre des produits biocides
Sorkil Bloc	2010/6309/6327/FR/AA/7767	Sorkil Bloc	2012/6309/6327/NL/MA/31585