

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 31 octobre 2012

approuvant les restrictions concernant les autorisations des produits biocides contenant du difénacoum notifiées par l'Allemagne conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2012) 7568]

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

(2012/679/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. L'inclusion de la substance active difénacoum dans les produits appartenant au type de produits 14, rodenticides, défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE, a été approuvée par 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⁾.
- (2) Le difénacoum est un rodenticide anticoagulant qui présente des risques notoires d'accident pour les enfants, ainsi que des risques pour les animaux et l'environnement. Il a été répertorié en tant que substance potentiellement persistante, susceptible de bioaccumulation et toxique (PBT), ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB).
- (3) Pour des raisons de santé publique et d'hygiène, il a toutefois paru justifié d'inscrire le difénacoum et d'autres rodenticides anticoagulants à l'annexe I de la directive 98/8/CE, ce qui permet dès lors aux États membres d'autoriser les produits à base de difénacoum. Toutefois, la directive 2008/81/CE oblige les États membres à s'assurer, lorsqu'ils octroient une autorisation pour des produits qui contiennent du difénacoum, que les risques d'exposition directe et indirecte des hommes et des animaux non cibles, ainsi que les risques pour l'environnement, sont limités dans toute la mesure du possible, grâce à l'adoption et à l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées et disponibles. Les mesures d'atténuation des risques mentionnées dans la directive 2008/81/CE prévoient dès lors, notamment, une restriction au seul usage professionnel.
- (4) La société Lodi SAS («le demandeur») a présenté à l'Irlande, conformément à l'article 8 de la directive 98/8/CE, une demande d'autorisation pour deux rodenticides contenant du difénacoum («les produits»). Le nom des

produits et leur numéro de référence dans le registre des produits biocides figurent à l'annexe de la présente décision.

- (5) L'Irlande a octroyé les autorisations, le 1^{er} juillet 2011. Les produits ont été autorisés moyennant certaines restrictions, afin de s'assurer du respect des conditions prévues à l'article 5 de la directive 98/8/CE en Irlande. Ces restrictions n'incluaient pas une restriction aux utilisateurs professionnels qualifiés ou titulaires d'une licence.
- (6) Le 30 mars 2010, le demandeur a présenté un dossier complet à l'Allemagne en vue d'obtenir la reconnaissance mutuelle des premières autorisations relatives aux produits.
- (7) Le 7 février 2012, l'Allemagne a notifié à la Commission, aux autres États membres et au demandeur sa proposition visant à restreindre les premières autorisations conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE. L'Allemagne a proposé d'imposer une restriction limitant l'utilisation des produits aux professionnels qualifiés ou titulaires d'une licence.
- (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. Aucun commentaire n'a été présenté dans le délai prescrit. 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.
- (9) La Commission prend note du fait que, conformément à la directive 2008/81/CE, les autorisations de produits biocides contenant du difénacoum doivent être soumises à toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées et disponibles, y compris la restriction à un usage exclusivement professionnel. L'évaluation scientifique qui a conduit à l'adoption de la directive 2008/81/CE a conclu que seuls les utilisateurs professionnels seraient en mesure de suivre les instructions visant à réduire au minimum le risque d'empoisonnement secondaire des animaux non cibles et d'utiliser les produits d'une manière qui empêche le développement et la propagation de la résistance. Une restriction aux utilisateurs professionnels devrait donc, en principe, être considérée comme une mesure d'atténuation des risques appropriée, notamment dans les États membres où la résistance au difénacoum est confirmée.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 201 du 30.7.2008, p. 46.

- (10) En l'absence de toute indication contraire, la Commission estime dès lors qu'une restriction aux utilisateurs professionnels est une mesure d'atténuation des risques appropriée et disponible pour que les produits contenant du difénacoum puissent être autorisés en Allemagne. Cette conclusion est renforcée par les arguments suivants avancés par l'Allemagne: d'une part, la résistance au difénacoum a été constatée chez les rats et semble se développer dans le pays; d'autre part, le pays dispose d'un réseau de techniciens en dératisation qualifiés et de professionnels titulaires d'une licence, tels que les agriculteurs, les jardiniers et les sylviculteurs, qui ont suivi une formation professionnelle, ce qui signifie que la restriction proposée ne nuit pas à la prévention des infections.
- (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

L'Allemagne peut restreindre les autorisations octroyées conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE pour les produits mentionnés à l'annexe de la présente décision à une utilisation par des professionnels qualifiés ou titulaires d'une licence.

Article 2

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

Fait à Bruxelles, le 31 octobre 2012.

Par la Commission
Janez POTOČNIK
Membre de la Commission

ANNEXE

Produits pour lesquels l'Allemagne peut restreindre les autorisations octroyées conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE à une utilisation par des professionnels qualifiés ou titulaires d'une licence.

Nom du produit en Irlande	Numéro de référence de la demande concernant l'Irlande dans le registre des produits biocides	Nom du produit en Allemagne	Numéro de référence de la demande concernant l'Allemagne dans le registre des produits biocides
Ruby Block	2010/6249/5607/IE/AA/6647	Rubis Bloc	2010/6249/5607/DE/MA/6893
Ruby Paste	2010/6249/5586/IE/AA/6645	Rubis Pasta	2010/6249/5586/DE/MA/6765