

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 29 octobre 2013

approuvant les restrictions concernant l'autorisation d'un produit biocide contenant du bromadiolone notifiées par l'Allemagne conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2013) 7034]

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

(2013/630/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 2009/92/CE de la Commission ⁽²⁾ a ajouté la substance active bromadiolone en vue d'une utilisation dans des produits appartenant au type de produits 14, rodenticides, défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.

(2) Le bromadiolone est un rodenticide anticoagulant qui présente des risques notoires d'accident pour les enfants, ainsi que des risques pour les animaux non cibles et l'environnement. Il a été répertorié en tant que substance potentiellement persistante, susceptible de bioaccumulation et toxique, ou très persistante et très bioaccumulable.

(3) Pour des raisons de santé publique et d'hygiène, il a toutefois paru justifié d'inscrire le bromadiolone 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 bromadiolone. Toutefois, la directive 2009/92/CE oblige les États membres à s'assurer, lorsqu'ils octroient une autorisation pour des produits qui contiennent du bromadiolone, 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 2009/92/CE prévoient dès lors, notamment, une restriction au seul usage professionnel.

(4) La société LiphaTech S.A.S. («le demandeur») a présenté aux Pays-Bas, conformément à l'article 8 de la directive 98/8/CE, une demande d'autorisation pour un rodenticide contenant du bromadiolone («le produit»). Le nom du produit et son numéro de référence dans le registre des produits biocides figurent à l'annexe de la présente décision.

(5) Les Pays-Bas ont accordé l'autorisation le 2 novembre 2012. Le produit a été autorisé moyennant certaines restrictions afin de s'assurer du respect des conditions prévues à l'article 5 de la directive 98/8/CE aux Pays-Bas. Ces restrictions n'incluaient pas une restriction aux utilisateurs professionnels qualifiés ou titulaires d'une licence.

(6) Le 20 décembre 2012, le demandeur a présenté un dossier complet à l'Allemagne en vue d'obtenir la reconnaissance mutuelle de la première autorisation relative au produit.

(7) Le 10 avril 2013, l'Allemagne a notifié à la Commission, aux autres États membres et au demandeur sa proposition visant à restreindre la première autorisation conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE. L'Allemagne a proposé d'imposer une restriction limitant l'utilisation du produit 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 la Commission et les 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 le 14 mai 2013.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ 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).

- (9) Conformément à la directive 2009/92/CE, les autorisations de produits biocides contenant du bromadiolone 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 2009/92/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 la sélection 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 bromadiolone est confirmée.
- (10) En l'absence de toute indication contraire, la restriction aux utilisateurs professionnels est donc une mesure d'atténuation des risques appropriée et disponible pour que les produits contenant du bromadiolone puissent être autorisés en Allemagne. Les arguments avancés par l'Allemagne selon lesquels la résistance des rats au bromadiolone a été constatée et se développerait dans le pays viennent renforcer cette conclusion. Par ailleurs, l'Allemagne dispose d'une infrastructure performante 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 l'autorisation octroyée conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE pour le produit mentionné 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 29 octobre 2013.

Par la Commission

Janez POTOČNIK

Membre de la Commission

ANNEXE

Produit pour lequel l'Allemagne peut restreindre l'autorisation octroyée 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 aux Pays-Bas	Numéro de référence de la demande des Pays-Bas figurant dans le registre des produits biocides	Nom du produit en Allemagne	Numéro de référence de la demande de l'Allemagne figurant dans le registre des produits biocides
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799