

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1382 DE LA COMMISSION**du 25 juillet 2017****renouvelant l'approbation de la diféthialone en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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 14, paragraphe 4, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) La substance active «diféthialone» a été approuvée en application du règlement (UE) n° 528/2012 en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14 en tant que rodenticide.
- (2) Conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande de renouvellement de l'approbation de cette substance active a été soumise à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»). Cette demande a fait l'objet d'une évaluation de l'autorité compétente de la Norvège en tant qu'autorité compétente d'évaluation.
- (3) Le 21 mars 2016, l'autorité compétente d'évaluation a soumis sa recommandation relative au renouvellement de l'approbation de la diféthialone à l'Agence.
- (4) Le 16 juin 2016, l'Agence a rendu son avis, formulé par son comité des produits biocides ⁽²⁾, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de cet avis que la diféthialone satisfait aux critères du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ en application desquels une substance doit être classée comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B. La substance considérée satisfait également aux critères du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ en application desquels une substance doit être classée comme substance très persistante, bioaccumulative et toxique. La diféthialone répond dès lors aux critères d'exclusion fixés à l'article 5, paragraphe 1, points c) et e), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (6) En outre, l'utilisation de produits contenant de la diféthialone suscite des préoccupations liées à des cas d'empoisonnement primaire et secondaire, même lorsque des mesures de gestion des risques restrictives sont appliquées; en conséquence, la diféthialone satisfait également au critère en application duquel la substitution d'une substance doit être envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) En application de l'article 12 du règlement (UE) n° 528/2012, l'approbation d'une substance active satisfaisant au critère d'exclusion peut être renouvelée uniquement lorsque cette substance active remplit toujours à tout le moins une des conditions de dérogation énoncées à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement.
- (8) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a organisé une consultation publique destinée à recueillir des informations pertinentes sur la diféthialone, notamment sur les substituts disponibles.
- (9) La Commission a aussi mené une consultation publique spécifique en vue de rassembler des informations permettant de vérifier si les conditions de dérogation énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 étaient remplies. La Commission a mis à la disposition du public les contributions reçues en réponse à cette consultation.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

- (10) Les contributions aux deux consultations publiques mentionnées ci-dessus ainsi que les informations relatives à la disponibilité de substituts aux rodenticides anticoagulants inscrits à l'annexe 1 du rapport de la Commission sur les mesures d'atténuation des risques liés aux rodenticides anticoagulants ⁽¹⁾ ont été examinées avec les États membres réunis au sein du comité permanent des produits biocides.
- (11) Les rongeurs peuvent être porteurs d'agents pathogènes responsables de nombreuses zoonoses, sources éventuelles de graves dangers pour la santé humaine ou animale. Les méthodes non chimiques de lutte ou de prévention visant les rongeurs, dont les pièges mécaniques, électriques ou à glu, peuvent ne pas être suffisamment efficaces et soulever d'autres questions liées à leur acceptabilité sur le plan de l'éthique ou aux éventuelles souffrances inutiles infligées aux rongeurs. D'autres substances actives dont l'utilisation en tant que rodenticide est approuvée peuvent ne pas être adaptées à toutes les catégories d'utilisateurs ni efficaces pour toutes les espèces de rongeurs. L'efficacité de la lutte contre les rongeurs ne pouvant reposer sur les seules méthodes non chimiques de lutte ou de prévention, il est considéré que la diféthialone est indispensable pour garantir une lutte adéquate contre les rongeurs en complément de ces méthodes. En conséquence, l'utilisation de la diféthialone permettrait de prévenir ou de combattre un risque grave pour la santé humaine et animale dans lequel les rongeurs sont impliqués. Il est dès lors satisfait à la condition fixée à l'article 5, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (12) La lutte contre les rongeurs dépendant aujourd'hui largement du recours aux rodenticides anticoagulants, si les substances concernées devaient ne pas être approuvées, cette lutte pourrait s'avérer insuffisante, ce qui pourrait avoir des conséquences négatives importantes non seulement pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, mais aussi pour la perception du public de sa propre sécurité au regard de l'exposition aux rongeurs ou pour la sécurité d'une série d'activités économiques susceptibles d'être mises en péril par les rongeurs et, partant, avoir des conséquences économiques et sociales. Par ailleurs, les risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement entraînés par l'utilisation de produits contenant de la diféthialone peuvent être atténués moyennant une utilisation conforme à certaines spécifications et conditions. En conséquence, décider de ne pas approuver la diféthialone en tant que substance active aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que l'utilisation de cette substance présente. Il est ainsi satisfait aussi à la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (13) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver le renouvellement de la diféthialone en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (14) La diféthialone étant une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, points a) et e), du règlement (UE) n° 528/2012, il y a lieu d'appliquer la durée de renouvellement prévue à l'article 10, paragraphe 4, dudit règlement.
- (15) L'examen des demandes de renouvellement de l'approbation de la diféthialone et du difénacoum en vue de leur utilisation dans les produits biocides du type de produits 14 étant désormais achevé, la décision d'exécution 2014/397/UE de la Commission ⁽²⁾ est abrogée par le règlement d'exécution (UE) 2017/1379 ⁽³⁾.
- (16) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'approbation de la diféthialone en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 14 est renouvelée, sous réserve du respect des spécifications et conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ «Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report», Commission européenne, Bruxelles (Belgique), 2014, 100 p., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Décision d'exécution 2014/397/UE de la Commission du 25 juin 2014 reportant la date d'expiration de l'approbation de la diféthialone et du difénacoum destinés à être utilisés dans les produits biocides du type 14 (JO L 186 du 26.6.2014, p. 111).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/1379 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du difénacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14 (voir page 27 du présent Journal officiel).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 juillet 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification | Degré de pureté minimal de la substance active (1) | Date d'expiration de l'approbation | Type de produits | Conditions spécifiques |
|--------------|---|---|------------------------------------|------------------|---|
| Diféthialone | Dénomination de l'UICPA: 3-[3-(4'-bromo[1,1'bi-phényl]-4-yl)-1,2,3,4-tétrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one N° CE: n. d. N° CAS: 104653-34-1 | 976 g/kg La spécification de la pureté se fonde sur la concentration combinée des deux diastéréoisomères (<i>cis</i> et <i>trans</i>). | 30 juin 2024 | 14 | <p>La diféthialone est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, points a) et e), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions générales suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union. En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit doit notamment porter sur la possibilité que les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, soient remplies; 2) l'utilisation des produits est autorisée uniquement dans les États membres remplissant, à tout le moins, une des conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012; 3) la concentration nominale de la diféthialone dans les produits n'excède pas 25 mg/kg; 4) les produits contiennent un agent provoquant une aversion et un colorant; 5) les produits se présentant sous la forme de poison de piste ne peuvent être autorisés; 6) les produits se présentant sous la forme de formulations de contact autres que le poison de piste sont autorisés uniquement pour une utilisation par des professionnels formés à l'intérieur des locaux dans des lieux non accessibles aux enfants ou aux animaux non cibles; 7) seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés; 8) toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées sont envisagées et appliquées pour réduire au minimum l'exposition, tant directe qu'indirecte, de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement, comme, par exemple, la restriction à une utilisation professionnelle ou par des professionnels formés si possible ou la fixation de conditions spécifiques complémentaires par catégorie d'utilisateurs; 9) les rongeurs morts et les appâts non consommés sont éliminés conformément à la réglementation locale. La méthode d'élimination fait l'objet d'une description spécifique dans le résumé des caractéristiques du produit de l'autorisation nationale et est évoquée sur l'étiquette du produit. |

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification | Degré de pureté minimal de la substance active (1) | Date d'expiration de l'approbation | Type de produits | Conditions spécifiques |
|------------|---|--|------------------------------------|------------------|---|
| | | | | | <p>Outre les conditions générales, les autorisations des produits biocides destinés à une utilisation par le grand public sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les produits sont autorisés uniquement en vue d'une utilisation dans des caisses d'appâts inviolables; 2) les produits sont uniquement fournis par paquet contenant la quantité maximale d'appât ci-dessous: <ol style="list-style-type: none"> a) pour les produits destinés à la lutte contre les souris uniquement: <ol style="list-style-type: none"> i) pour les appâts en grains, en granulés ou en pâte: 50 g; ii) pour les appâts en bloc de cire: 100 g; b) pour les produits destinés à la lutte contre les rats uniquement ou contre les rats et souris: <ol style="list-style-type: none"> i) pour les appâts en grains, en granulés ou en pâte: 150 g; ii) pour les appâts en bloc de cire: 300 g; 3) les produits contre <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> sont autorisés uniquement en vue d'une utilisation à l'intérieur ou dans et autour des bâtiments; 4) les produits contre <i>Mus musculus</i> sont autorisés uniquement en vue d'une utilisation à l'intérieur; 5) les produits ne peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans des traitements d'appâtage permanent ou semi-permanent; 6) les personnes qui mettent les produits à disposition sur le marché veillent à ce que ces produits soient accompagnés d'informations sur les risques liés aux rodenticides anticoagulants en général, les mesures visant à limiter leur utilisation au minimum nécessaire et les mesures de précaution appropriées qui s'imposent; 7) les produits se présentant sous la forme de formulations d'appât en vrac, tels que les grains ou les granulés, sont autorisés uniquement pour les formulations qui sont livrées en sachets ou autre conditionnement afin de réduire les risques d'exposition pour les êtres humains et l'environnement. <p>Outre les conditions générales, les autorisations des produits biocides destinés à une utilisation par des professionnels sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les produits ne peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans les égouts, les espaces ouverts ou les décharges de déchets; 2) les produits ne peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans des traitements d'appâtage permanent ou semi-permanent; |

| Nom commun | Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification | Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾ | Date d'expiration de l'approbation | Type de produits | Conditions spécifiques |
|------------|---|---|------------------------------------|------------------|---|
| | | | | | <p>3) les produits sont autorisés uniquement en vue d'une utilisation dans des stations d'appât inviolables;</p> <p>4) les personnes qui mettent des produits destinés aux utilisateurs professionnels à disposition sur le marché veillent à ce que ces produits ne soient pas fournis au grand public.</p> <p>Outre les conditions générales, les autorisations des produits biocides destinés à une utilisation par des professionnels formés sont assorties des conditions suivantes:</p> <p>1) les produits peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans les égouts, les espaces ouverts ou les décharges de déchets;</p> <p>2) les produits peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans des postes d'appât couverts et protégés, tant que ces produits fournissent le même niveau de protection pour les espèces non cibles et les humains que les stations d'appât inviolables;</p> <p>3) les produits peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans des traitements d'appâtage semi-permanent;</p> <p>4) les produits ne peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans des traitements d'appâtage permanent;</p> <p>5) les personnes qui mettent des produits destinés aux utilisateurs professionnels formés à disposition sur le marché veillent à ce que ces produits ne soient pas fournis à d'autres personnes que les professionnels formés.</p> |

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.