

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/637 DE LA COMMISSION**du 23 avril 2019****approuvant le cholécalciférol en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant 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 9, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) L'autorité compétente d'évaluation de la Suède a reçu, le 19 avril 2013, une demande, conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, concernant l'inscription de la substance active cholécalciférol à l'annexe I de ladite directive en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 (rodenticides), tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE, qui correspond au type de produits 14 tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Le 15 avril 2016, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation de la Suède a transmis le rapport d'évaluation et ses recommandations à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (3) L'avis de l'Agence ⁽³⁾ a été adopté le 13 décembre 2017 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (4) Selon cet avis, le cholécalciférol constitue une prohormone et remplit donc les conditions fixées dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ⁽⁴⁾ pour être considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent causer des effets indésirables chez l'homme. Le cholécalciférol répond dès lors au critère d'exclusion fixé à l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (5) En outre, selon l'avis, l'utilisation de produits contenant du cholécalciférol suscite des préoccupations liées à l'empoisonnement primaire et secondaire, même lorsque des mesures de gestion des risques restrictives sont appliquées; en conséquence, le cholécalciférol satisfait également au critère en application duquel il doit être considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (6) Conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, une substance active satisfaisant à un critère d'exclusion ne peut être approuvée que s'il est démontré qu'au moins une des conditions de dérogation énoncées à cet article est remplie.
- (7) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a organisé une consultation publique entre le 17 juillet et le 15 septembre 2017 afin de recueillir des informations pertinentes, notamment sur les substituts disponibles ⁽⁵⁾.
- (8) La Commission a aussi mené une consultation publique spécifique entre le 7 février et le 7 avril 2018 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 pendant cette consultation ⁽⁶⁾.

⁽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⁾ Comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14», ECHA/BPC/180/2017.

⁽⁴⁾ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/potential-candidates-for-substitution-previous-consultations>

⁽⁶⁾ <https://circabc.europa.eu/w/browse/c29a57c2-e31d-43d8-9675-6aec345218cf>

- (9) Les informations obtenues à la suite des deux consultations publiques mentionnées ci-dessus, l'expérience acquise dans l'autorisation des rodenticides et le renouvellement de l'approbation des substances actives anticoagulantes utilisées dans les rodenticides, ainsi que les informations relatives à la disponibilité de substituts aux rodenticides anticoagulants inscrits à l'annexe 1 du rapport final de la Commission sur les mesures d'atténuation des risques liés aux rodenticides anticoagulants comme produits biocides ⁽⁷⁾ ont fait l'objet de discussions avec les États membres au sein du comité permanent des produits biocides.
- (10) Les rongeurs peuvent être porteurs d'agents pathogènes responsables de nombreuses zoonoses, sources éventuelles de graves dangers pour la santé humaine ou animale. Les substances actives anticoagulantes, qui sont les principales substances actives actuellement utilisées dans les rodenticides, répondent également aux critères d'exclusion définis à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, dans la mesure où elles sont classées comme substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1B et que la plupart d'entre elles sont des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB). D'autres substances actives actuellement approuvées pour le type de produits 14 qui ne font pas l'objet d'une exclusion, à savoir le dioxyde de carbone, l'alphachloralose, le phosphore d'aluminium, le cyanure d'hydrogène et la poudre d'épi de maïs, sont soumises à des contraintes inhérentes à leur nature et à des conditions d'utilisation restreintes. 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 et aux éventuelles souffrances inutiles infligées aux rongeurs.
- (11) L'approbation du cholécalciférol apporterait une nouvelle substance active sur le marché et serait utile pour faire face au développement croissant de la résistance aux substances actives anticoagulantes chez les rongeurs, le cholécalciférol agissant de manière complètement différente par rapport aux anticoagulants. La disponibilité du cholécalciférol peut également réduire l'utilisation des substances actives anticoagulantes, et en particulier des substances les plus puissantes de deuxième génération. Le cholécalciférol peut ainsi jouer un rôle à l'avenir, en permettant un contrôle satisfaisant des populations de rongeurs dans le cadre d'une approche de gestion intégrée des organismes nuisibles, à l'appui des substituts précités ne répondant pas aux critères d'exclusion, voire en réduisant le recours aux substances actives anticoagulantes dans les rodenticides.
- (12) En outre, une lutte insuffisante contre les rongeurs peut non seulement avoir des conséquences négatives importantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, mais aussi avoir une incidence sur la perception, par le public, de sa propre sécurité au regard de l'exposition aux rongeurs ou sur la sécurité d'une série d'activités économiques susceptibles d'être mises en péril par les rongeurs et, partant, avoir des répercussions économiques et sociales. En dépit de ses propriétés perturbant le système endocrinien, le cholécalciférol peut être considéré comme ayant, globalement des profils toxicologique et écotoxicologique plus favorables que les substances actives anticoagulantes, car il n'est pas classé comme toxique pour la reproduction de catégorie 1B, ni comme substance PBT ou vPvB. Le cholécalciférol est de la vitamine D3, élément essentiel à la vie humaine si le bon dosage est respecté; il devrait présenter moins de risques pour l'homme que les substances actives anticoagulantes lorsqu'il est utilisé comme rodenticide. Les risques pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement entraînés par l'utilisation de produits contenant du cholécalciférol peuvent être atténués si certaines spécifications et conditions sont respectées. Comme il a déjà été expliqué, le cholécalciférol peut ainsi jouer un rôle à l'avenir, en contribuant à un contrôle satisfaisant des populations de rongeurs dans le cadre d'une approche de gestion intégrée des organismes nuisibles, à l'appui des substituts précités ne répondant pas aux critères d'exclusion, voire en réduisant le recours à des rodenticides anticoagulants qui suscitent des préoccupations globales plus importantes. Dans ce contexte, ne pas approuver cette substance active aurait pour effet de priver les utilisateurs d'un outil de lutte contre les rongeurs qui pourrait apporter une valeur ajoutée et qui est au moins aussi approprié que bon nombre d'autres substances utilisées. En conséquence, la non-approbation du cholécalciférol en tant que substance active aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente. Il est ainsi satisfait à la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, point c).
- (13) Il convient, par conséquent, d'approuver le cholécalciférol en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (14) Comme le cholécalciférol remplit le critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012, l'approbation devrait être valable pour une période n'excédant pas cinq ans, conformément à la deuxième phrase de l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

(7) <https://circabc.europa.eu/sd/a/352bffd8-babc-4af8-9d0c-a1c87a3c3afc/Final%20Report%20RMM.pdf>

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le cholécalciférol est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 14, 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 23 avril 2019.

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 de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Cholécalciférol	Dénomination de l'UICPA: (3β,5Z,7E)-9,10-sécocho- lesta-5,7,10(19)-triène- 3-ol N° CE: 200-673-2 N° CAS: 67-97-0	970 g/kg	1 ^{er} juillet 2019	30 juin 2024	14	<p>Le cholécalciférol est considéré 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'échelle 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, dudit règlement soient remplies; 2) l'utilisation des produits n'est autorisée que 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) conformément à l'article 19, paragraphe 4, point d), du règlement (UE) n° 528/2012, la mise à disposition sur le marché des produits pour utilisation par le grand public n'est pas autorisée; 4) la concentration nominale du cholécalciférol dans les produits n'ex-cède pas 0,075 % p/p; 5) les produits contiennent un agent provoquant une aversion et un colorant; 6) les produits se présentant sous la forme de poison de piste ne peuvent être autorisés; 7) 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; 8) seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés;

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						<p>9) 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;</p> <p>10) 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.</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> <ol style="list-style-type: none"> 1) les produits peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans les égouts, les espaces ouverts ou les décharges de déchets; 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; 3) les produits peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans des traitements permanents sur des sites présentant un risque élevé de réinvasion lorsqu'il est avéré que les autres méthodes de lutte ne suffisent pas; 4) les produits ne peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans des traitements d'appâtage semi-permanent; 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>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;

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						2) les produits ne peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans des traitements d'appâtage permanent ou semi-permanent; 3) les produits sont autorisés uniquement en vue d'une utilisation dans des stations d'appât inviolables; 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.

⁽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.