



**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/734 DE LA COMMISSION**

**du 27 février 2024**

**reportant la date d'expiration de l'approbation du brodifacoum, de la bromadiolone, de la chlorophacinone, du coumatétralyl, du difénacoum, de la diféthialone et du flocoumafen en vue de leur utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil**

(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 14, paragraphe 5,

après consultation du comité permanent des produits biocides,

considérant ce qui suit:

- (1) Le brodifacoum, la bromadiolone, la chlorophacinone, le coumatétralyl, le difénacoum, la diféthialone et le flocoumafen sont approuvés en tant que substances actives en vue de leur utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 (rodenticides) en vertu du règlement (UE) n° 528/2012 par le règlement d'exécution (UE) 2017/1381 de la Commission <sup>(2)</sup>, le règlement d'exécution (UE) 2017/1380 de la Commission <sup>(3)</sup>, le règlement d'exécution (UE) 2017/1377 de la Commission <sup>(4)</sup>, le règlement d'exécution (UE) 2017/1378 de la Commission <sup>(5)</sup>, le règlement d'exécution (UE) 2017/1379 de la Commission <sup>(6)</sup>, le règlement d'exécution (UE) 2017/1382 de la Commission <sup>(7)</sup> et le règlement d'exécution (UE) 2017/1383 de la Commission <sup>(8)</sup> (ci-après les «approbations»).
- (2) Les approbations arriveront à expiration le 30 juin 2024. Conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, des demandes de renouvellement de ces approbations (ci-après les «demandes») ont été soumises à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»). Les demandes sont évaluées par les autorités compétentes du Danemark, de la Finlande, de la France, des Pays-Bas, de la Norvège et de l'Espagne agissant en tant qu'autorités compétentes d'évaluation.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/1381 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du brodifacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14 (JO L 194 du 26.7.2017, p. 39. ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1381/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj)).

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/1380 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation de la bromadiolone en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14 (JO L 194 du 26.7.2017, p. 33. ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1380/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj)).

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/1377 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation de la chlorophacinone en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14 (JO L 194 du 26.7.2017, p. 15. ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1377/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj)).

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/1378 du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du coumatétralyl en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14 (JO L 194 du 26.7.2017, p. 21. ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1378/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj)).

<sup>(6)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/1379 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 (JO L 194 du 26.7.2017, p. 27. ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1379/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj)).

<sup>(7)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/1382 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 (JO L 194 du 26.7.2017, p. 45. ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1382/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj)).

<sup>(8)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/1383 du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du flocoumafen en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14 (JO L 194 du 26.7.2017, p. 51. ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1383/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj)).

- (3) Les autorités compétentes d'évaluation ont informé la Commission <sup>(9)</sup> qu'elles avaient décidé, en application de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, qu'une évaluation exhaustive des demandes était nécessaire. En application de l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement, l'autorité compétente d'évaluation est tenue de procéder à une évaluation exhaustive d'une demande dans les 365 jours suivant sa validation.
- (4) L'autorité compétente d'évaluation peut, s'il y a lieu, inviter le demandeur à fournir des informations suffisantes pour pouvoir réaliser l'évaluation, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Le cas échéant, le délai de 365 jours est suspendu pour un maximum de 180 jours au total, sauf si une suspension plus longue est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.
- (5) Dans les 270 jours suivant la réception d'une recommandation des autorités compétentes d'évaluation, l'Agence est tenue, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, d'établir un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active et de le soumettre à la Commission.
- (6) Le 25 octobre 2023, l'Agence a informé la Commission que les autorités compétentes d'évaluation préoyaient de soumettre leurs rapports d'évaluation et les conclusions de leurs évaluations à l'Agence au cours du troisième trimestre de 2024.
- (7) Le brodifacoum, la bromadiolone, la chlorophacinone, le coumatétralyl, le difénacoum, la diféthialone et le flocoumafen sont classés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(10)</sup> comme étant des substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, et répondent par conséquent au critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012. Le brodifacoum, la bromadiolone, le difénacoum, la diféthialone et le flocoumafen remplissent les critères d'identification figurant dans le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(11)</sup> en tant que substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, et répondent par conséquent au critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 528/2012. La diféthialone et le flocoumafen remplissent également les critères d'identification figurant dans le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en tant que substances très persistantes et très bioaccumulables, et répondent par conséquent au critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (8) En application de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'approbation du brodifacoum, de la bromadiolone, de la chlorophacinone, du coumatétralyl, du difénacoum, de la diféthialone et du flocoumafen ne peut être renouvelée que si les substances actives remplissent toujours les conditions fixées à l'article 4, paragraphe 1, ainsi que les conditions de dérogation énoncées à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement.
- (9) Des discussions doivent avoir lieu avec des représentants des États membres afin de décider si la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 est toujours remplie et si l'approbation du brodifacoum, de la bromadiolone, de la chlorophacinone, du coumatétralyl, du difénacoum, de la diféthialone et du flocoumafen peut donc être renouvelée.

<sup>(9)</sup> L'autorité compétente d'évaluation du Danemark a informé la Commission le 9 novembre 2023 en ce qui concerne le coumatétralyl, celle de la Finlande le 27 mars 2023 en ce qui concerne le difénacoum, celle de la France le 25 mai 2023 en ce qui concerne la bromadiolone, celle des Pays-Bas le 23 octobre 2023 en ce qui concerne le brodifacoum et le flocoumafen, celle de la Norvège le 1<sup>er</sup> novembre 2023 en ce qui concerne la diféthialone et celle de l'Espagne le 18 octobre 2023 en ce qui concerne la chlorophacinone.

<sup>(10)</sup> 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. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>(11)</sup> 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. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (10) En conséquence, pour des raisons indépendantes de la volonté des demandeurs, les approbations sont susceptibles d'arriver à expiration avant que des décisions n'aient été prises quant à leur renouvellement. Il convient par conséquent de reporter la date d'expiration des approbations d'une durée suffisante pour permettre l'examen des demandes. Compte tenu des délais fixés pour les évaluations par les autorités compétentes d'évaluation, du fait que l'Agence doit élaborer et soumettre ses avis, et du temps nécessaire à la Commission pour décider de renouveler ou non l'approbation de ces substances actives en vue de leur utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, il convient de reporter les dates d'expiration au 31 décembre 2026.
- (11) Après le report des dates d'expiration des approbations, il convient que le brodifacoum, la bromadiolone, la chlorophacinone, le coumatétralyl, le difénacoum, la diféthialone et le flocoumafen restent approuvés en vue de leur utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, sous réserve des conditions énoncées aux annexes de leurs approbations,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La date d'expiration de l'approbation du brodifacoum énoncée à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/1381, de la bromadiolone énoncée à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/1380, de la chlorophacinone énoncée à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/1377, du coumatétralyl énoncée à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/1378, du difénacoum énoncée à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/1379, de la diféthialone énoncée à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/1382, et du flocoumafen énoncée à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/1383, en vue de leur utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 est reportée au 31 décembre 2026.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 27 février 2024.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN