

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 4 février 2014

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

*[notifiée sous le numéro C(2014) 496]***(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)**

(2014/58/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 2008/81/CE de la Commission ⁽²⁾ a ajouté la substance active difénacoum en tant que substance pouvant être utilisée dans les produits appartenant au type de produits 14 (rodenticides), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (2) Le difénacoum 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 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, les États membres sont tenus de 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 VEBI Istituto Biochimico S.r.l. («le demandeur») a présenté à l'Italie, conformément à l'article 8 de la directive 98/8/CE, une demande d'autorisation pour un rodenticide contenant du difénacoum («le produit»).
- (5) L'Italie a octroyé l'autorisation pour le produit le 20 décembre 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 en Italie. Ces restrictions n'incluaient pas une restriction aux utilisateurs professionnels qualifiés ou titulaires d'une licence.

- (6) Le 18 février 2013, 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 12 juin 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 90 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 9 juillet 2013.
- (9) Conformément à la directive 98/8/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'inscription du difénacoum dans la directive 98/8/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 difénacoum 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 difénacoum puissent être autorisés en Allemagne. Les arguments avancés par l'Allemagne selon lesquels la résistance des rats au difénacoum

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 201 du 30.7.2008, p. 46).

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 4 février 2014.

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 en Italie	Numéro de référence de la demande de l'Italie 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
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685