

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/1005 DE LA COMMISSION****du 23 juin 2022****relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation de la famille de produits biocides Alphachloralose Grain communiquées par la France et par la Suède conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2022) 4193]***(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 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 26 mars 2013, les produits biocides Black Pearl Grain et Souricide Foudroyant ont été autorisés en France et en Suède conformément à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>. Le 26 mars 2018, la famille de produits biocides Alphachloralose Grain, qui comprend le produit Black Pearl Grain et le produit Souricide Foudroyant, a été autorisée par la France et par la Suède. La famille de produits biocides Alphachloralose Grain comprend des produits rodenticides, relevant du type de produits 14 indiqué à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012, destinés à être utilisés pour lutter contre les souris en intérieur, par les professionnels formés, dans des caisses d'appât inviolables ou dans des stations d'appât couvertes, et par les non-professionnels, dans des caisses d'appâts inviolables, et qui contiennent de l'alphachloralose en tant que substance active (ci-après la «famille de produits biocides»). Le titulaire de l'autorisation de la famille de produits biocides est LODI S.A.S.
- (2) En 2019, la France a été informée par les Pays-Bas et par la Finlande que, en 2018, une augmentation importante du nombre de cas d'empoisonnement primaire ou secondaire de chats et de chiens présentant des symptômes d'empoisonnement par l'alphachloralose a été signalée par des centres antipoison, par des propriétaires d'animaux de compagnie et par des cliniques vétérinaires. En France, les centres vétérinaires antipoison avaient également fait état d'une augmentation du nombre de cas d'empoisonnement par l'alphachloralose chez les animaux de compagnie, principalement du nombre de cas d'empoisonnement primaire chez le chien, entre 2017 et 2018.
- (3) En 2019, la Suède a reçu de cliniques vétérinaires des informations selon lesquelles les rodenticides contenant de l'alphachloralose avaient provoqué des empoisonnements secondaires chez le chat. La clinique vétérinaire de l'université des sciences agricoles a indiqué que, dans le secteur vétérinaire de la Suède comme dans celui de plusieurs autres pays, un plus grand nombre de cas de suspicion d'empoisonnement par l'alphachloralose chez le chat avait été signalé au cours des années précédentes.
- (4) Respectivement le 30 octobre et le 17 décembre 2019, la France et la Suède ont modifié les autorisations de la famille de produits biocides Alphachloralose Grain conformément à l'article 48, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, en réaction aux cas d'empoisonnement primaire chez le chien et d'empoisonnement secondaire chez le chat.
- (5) La France a modifié l'autorisation de manière à exiger l'apposition, sur les produits, d'un étiquetage supplémentaire qui indique clairement le risque pour l'homme et pour les organismes non ciblés, et qui indique sur l'emballage l'obligation d'utiliser la famille de produits biocides dans des caisses d'appâts uniquement.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> 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).

- (6) Compte tenu des informations transmises à l'agence suédoise des produits chimiques, la Suède a modifié l'autorisation du produit afin d'en restreindre l'utilisation aux professionnels formés; elle a également ajouté deux conditions, à savoir que le produit biocide ne doit pas être utilisé dans des environnements où la présence de chats est attendue, et que, après utilisation du produit biocide, les souris mortes doivent être collectées. Le titulaire de l'autorisation a formé un recours contre la modification apportée par la Suède. Le tribunal suédois des affaires immobilières et environnementales a conclu que la décision, prise par l'agence suédoise des produits chimiques, de modifier l'autorisation des produits contenant de l'alphachloralose et d'imposer une restriction à l'égard de ces produits était fondée, et le recours a été rejeté.
- (7) En application de l'article 48, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, le 15 avril 2020, l'Allemagne et le Danemark ont communiqué au groupe de coordination des objections aux modifications apportées par la France et par la Suède à l'autorisation de la famille de produits biocides.
- (8) L'objection de l'Allemagne portait sur les mesures prises par la France, qui, selon elle, n'étaient pas suffisantes. L'Allemagne faisait valoir que, en réaction aux cas d'empoisonnement secondaire, l'utilisation de la famille de produits biocides devrait être restreinte aux professionnels formés.
- (9) L'objection du Danemark portait sur la restriction par la Suède de l'utilisation de la famille de produits biocides aux «professionnels formés». Selon le Danemark, la restriction de l'utilisation aux professionnels formés ne se justifiait pas sur son territoire. Le Danemark affirmait qu'il n'avait connaissance d'aucun cas d'empoisonnement secondaire sur son territoire et que sa législation nationale ne contenait aucune définition de «professionnels formés» concernant la lutte chimique contre les souris.
- (10) Le 6 juin 2020, le secrétariat du groupe de coordination a invité les autres États membres concernés et le titulaire de l'autorisation à présenter des observations écrites sur les objections communiquées. Le titulaire de l'autorisation a présenté des observations écrites le 30 juin, le 6 juillet et le 23 juillet 2020. Les objections communiquées ont été examinées lors des réunions du groupe de coordination des 6 et 23 juillet 2020, auxquelles a participé le titulaire de l'autorisation.
- (11) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, la France, le 21 octobre 2020, et la Suède, le 7 août 2020, ont, en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, communiqué à la Commission les objections non résolues et fourni à la Commission une description détaillée de la question sur laquelle les États membres n'avaient pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord.
- (12) Après que la France et la Suède ont communiqué les objections en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'agence finlandaise de la sécurité et des produits chimiques (Tukes) a demandé, en mai 2021, l'avis de l'autorité alimentaire finlandaise et de l'association vétérinaire finlandaise sur les effets des produits à base d'alphachloralose sur les animaux de compagnie et sur la nécessité de restreindre l'utilisation des produits à base d'alphachloralose. Il ressort de cet avis — transmis par la Finlande à la Commission — que les produits biocides contenant de l'alphachloralose causent des dommages et des souffrances importants aux animaux de compagnie et à la faune sauvage, que le nombre d'empoisonnements d'animaux de compagnie signalés à Tukes et à l'autorité alimentaire finlandaise est significatif, et que les dérogations aux autorisations pratiquées en 2019 conformément à l'article 37, paragraphe 1, points a) et c), du règlement (UE) n° 528/2012 de manière à restreindre la commercialisation et l'utilisation des produits biocides par les non-professionnels aux seules caisses d'appât préremplies, déjà introduites par la Finlande, n'ont pas réduit suffisamment le nombre de cas. L'autorité alimentaire finlandaise recommandait donc que l'utilisation et la disponibilité des produits contenant de l'alphachloralose soient restreintes aux professionnels formés. Le 8 décembre 2021, la Finlande a modifié, conformément à l'article 48, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, les autorisations de rodenticides contenant de l'alphachloralose, afin de restreindre à un usage professionnel les produits correspondants.
- (13) En outre, l'agence suédoise des produits chimiques a reçu des informations supplémentaires de la clinique vétérinaire universitaire d'Uppsala (Suède), sous la forme d'analyses de prélèvements sanguins, qui ont confirmé la présence d'alphachloralose dans le sang des animaux empoisonnés.
- (14) Conformément à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012, l'octroi d'une autorisation est subordonné à la condition que le produit biocide n'ait pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable immédiat ou différé sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de l'air ou d'autres effets indirects.

- (15) L'article 19, paragraphe 5, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 dispose qu'un produit biocide peut être autorisé lorsque les conditions établies à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), ne sont pas totalement remplies, si la non-autorisation du produit biocide devait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement. De plus, l'article 19, paragraphe 5, second alinéa, dispose que l'utilisation d'un produit biocide autorisé en vertu dudit paragraphe fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition des hommes et de l'environnement à ce produit est la plus faible possible. L'utilisation d'un produit biocide autorisé en vertu dudit paragraphe est réservée aux États membres où la condition visée au premier alinéa est remplie.
- (16) Après avoir examiné attentivement les informations soumises par les États membres et par le titulaire de l'autorisation de la famille de produits biocides, la Commission considère que la famille de produits biocides ne remplit pas pleinement les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012, eu égard à l'avis de l'autorité alimentaire finlandaise et de l'association vétérinaire finlandaise, ainsi qu'aux rapports de la clinique vétérinaire universitaire d'Uppsala et de l'association vétérinaire suédoise, où il a été indiqué que la famille de produits biocides a des effets inacceptables sur la santé animale et où il a été confirmé, grâce à des analyses réalisées sur les animaux empoisonnés, qu'un nombre important d'empoisonnements par l'alphachloralose chez le chat avaient eu lieu.
- (17) Ainsi, conformément à l'article 19, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012, la famille de produits biocides ne peut être autorisée que dans les États membres estimant que sa non-autorisation aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement.
- (18) En outre, conformément à l'article 19, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012, l'utilisation du produit biocide doit faire l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition des hommes et de l'environnement à ce produit biocide est la plus faible possible.
- (19) La substance active «alphachloralose» a été inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 et, par conséquent, en application de l'article 86 du règlement (UE) n° 528/2012, elle est réputée approuvée au titre dudit règlement, sous réserve des spécifications et conditions établies à l'annexe I de ladite directive.
- (20) Le 24 décembre 2019, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande de renouvellement de la substance active «alphachloralose» a été introduite auprès de l'Agence. Le 15 octobre 2020, l'autorité compétente d'évaluation de Pologne a informé la Commission qu'elle avait décidé, en application de l'article 14, paragraphe 1, dudit règlement, qu'une évaluation complète de la demande de renouvellement était nécessaire.
- (21) Pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, l'approbation de l'alphachloralose en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 devait donc arriver à expiration le 30 juin 2021, avant qu'une décision n'ait été prise quant à son renouvellement. En conséquence, par sa décision d'exécution (UE) 2021/333 <sup>(\*)</sup>, la Commission a reporté au 31 décembre 2023 la date d'expiration de l'approbation de l'alphachloralose, afin de permettre l'examen de la demande.
- (22) Le risque d'empoisonnement secondaire d'animaux dû à l'utilisation de produits biocides contenant de l'alphachloralose et les mesures nécessaires d'atténuation des risques à appliquer pour ramener ce risque à un niveau acceptable devraient être examinés dans le cadre de l'évaluation de la demande de renouvellement de l'approbation de l'alphachloralose et devraient ensuite être dûment pris en compte par les États membres dans l'autorisation des produits biocides contenant de l'alphachloralose.

(\*) Décision d'exécution (UE) 2021/333 de la Commission du 24 février 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'alphachloralose en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 (JO L 65 du 25.2.2021, p. 58).

- (23) Au vu des considérations qui précèdent, la Commission estime que les mesures d'atténuation des risques prises en réaction au risque d'empoisonnement primaire ou secondaire résultant de l'utilisation de produits contenant de l'alphachloralose devraient, à titre exceptionnel, dans l'attente de la conclusion de l'évaluation de l'alphachloralose, dépendre des circonstances particulières et des preuves disponibles de la survenue d'empoisonnements secondaires dans chaque État membre. Il se peut par exemple que certains États membres jugent nécessaire de restreindre l'utilisation aux professionnels formés, là où d'autres estimeront que des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage suffisent.
- (24) Le 14 février 2022, la Commission a donné au titulaire de l'autorisation la possibilité de présenter ses observations écrites conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Le titulaire de l'autorisation a formulé des observations, dont la Commission a ensuite tenu compte.
- (25) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La famille de produits biocides inscrite sur le registre des produits biocides sous le numéro de référence FR-0019764-0000 ne remplit pas pleinement les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012.

La famille de produits biocides inscrite sur le registre des produits biocides sous le numéro de référence FR-0019764-0000 ne peut être autorisée que dans les États membres estimant que sa non-autorisation aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement.

L'utilisation du produit biocide fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques, visées à l'article 19, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012, qui sont adoptées dans chaque État membre selon les circonstances particulières et les preuves disponibles de la survenue d'empoisonnements secondaires dans ledit État membre.

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 juin 2022.

*Par la Commission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membre de la Commission*

---