

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/1157 DE LA COMMISSION**du 9 juin 2023****relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation du produit biocide Virazan communiquées par la France conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2023) 3710]***(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 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 8 janvier 2016, le produit biocide Virazan a été autorisé en France par reconnaissance mutuelle à la suite d'une autorisation accordée par le Royaume-Uni conformément à l'article 33 du règlement (UE) n° 528/2012. Le produit biocide est un rodenticide relevant du type de produits 14, mis sur le marché dans des caisses d'appâts inviolables préremplies destinées à être utilisées par les professionnels pour lutter contre les souris en intérieur. Le produit biocide contient la substance active approuvée «alphachloralose». Le titulaire de l'autorisation des produits biocides est SBM Développement SAS.
- (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 avait 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, en 2017 et 2018.
- (3) Le 9 décembre 2019, la France a modifié l'autorisation du produit biocide 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.
- (4) La France a modifié l'autorisation de manière à exiger l'apposition, sur le produit biocide, d'un étiquetage supplémentaire qui indique le risque pour l'homme et pour les organismes non ciblés, et qui indique sur l'emballage l'obligation d'utiliser le produit biocide dans des caisses d'appâts uniquement.
- (5) En application de l'article 48, paragraphe 3, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, lu en combinaison avec l'article 35, paragraphe 2, dudit règlement, le 15 avril 2020, l'Allemagne a communiqué au groupe de coordination des objections à la modification apportée par la France à l'autorisation du produit biocide.
- (6) L'objection de l'Allemagne portait sur la base juridique au titre de laquelle le produit peut être autorisé, car elle estime que le produit ne remplit pas pleinement les conditions de l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 en raison du risque d'empoisonnement primaire et secondaire des animaux et qu'il ne peut donc être approuvé qu'en vertu de l'article 19, paragraphe 5. La France a fait valoir que le produit biocide était conforme à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et que, par conséquent, l'article 19, paragraphe 1, constituait la base juridique appropriée pour l'autorisation modifiée.

(1) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

- (7) 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.
- (8) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, la France, le 21 octobre 2020, en tant qu'État membre de référence pour la modification de l'autorisation au titre de l'article 48, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, a communiqué à la Commission les objections non résolues, en application de l'article 36, paragraphe 1, dudit règlement, et a 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. Cette description a été transmise aux États membres concernés ainsi qu'au titulaire de l'autorisation.
- (9) En mai 2021, l'agence finlandaise de la sécurité et des produits chimiques a demandé l'avis de l'autorité alimentaire finlandaise et de l'association vétérinaire finlandaise sur les effets des produits biocides contenant de l'alphachloralose sur les animaux de compagnie et sur la nécessité de restreindre l'utilisation de ces produits. 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, et que le nombre d'empoisonnements d'animaux de compagnie signalés à l'agence finlandaise de la sécurité et des produits chimiques et à l'autorité alimentaire finlandaise est significatif.
- (10) 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.
- (11) 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 humaine, y compris la santé des groupes vulnérables, et 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.
- (12) 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 biocide 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 à l'article 19, paragraphe 5, cinquième alinéa, est remplie.
- (13) La Commission a examiné attentivement les informations communiquées par les États membres et par le titulaire de l'autorisation du produit biocide, y compris le fait que des cas d'empoisonnement animal par des produits contenant de l'alphachloralose avaient également été signalés dans d'autres États membres et en Norvège. La Commission a également tenu compte des avis de l'autorité alimentaire finlandaise et de l'association vétérinaire finlandaise, ainsi que des rapports de la clinique vétérinaire universitaire d'Uppsala et de l'association vétérinaire suédoise, qui indiquent clairement que le produit biocide a des effets inacceptables sur la santé animale et qui confirment, grâce à des analyses réalisées sur les animaux empoisonnés, qu'un nombre important d'empoisonnements secondaires par l'alphachloralose chez le chat avaient eu lieu, ainsi que de l'ensemble des informations fournies et des discussions menées dans le cadre de désaccords portant sur d'autres produits biocides contenant de l'alphachloralose qui ont été signalés à la Commission en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (14) La Commission reconnaît qu'il est techniquement et scientifiquement impossible de lier les cas d'empoisonnement secondaire signalés à un produit biocide spécifique, étant donné qu'il est impossible de recenser les produits spécifiques ingérés par la souris qu'a mangée le chat. Il est uniquement possible de détecter la présence de la substance active alphachloralose dans les tissus des animaux et, parfois, dans les carcasses de rongeurs morts présentes dans l'estomac des chats empoisonnés. Néanmoins, il est évident que ces cas d'empoisonnement étaient liés à des produits biocides contenant de l'alphachloralose, notamment le produit biocide signalé.

- (15) Sur la base de considérations similaires, la Commission a récemment adopté, concernant des produits semblables contenant de l'alphachloralose, les décisions d'exécution (UE) 2022/1005 ⁽²⁾, (UE) 2022/1006 ⁽³⁾ et (UE) 2022/1388 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (16) La Commission considère que, bien que les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012 ne soient pas pleinement remplies en raison de risques inacceptables pour la santé animale liés à l'utilisation du produit biocide, aucune objection n'a été transmise au groupe de coordination en ce qui concerne les autres conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b), et que, en ce qui concerne les risques recensés relatifs à la santé animale, les mesures d'atténuation des risques appliquées par les États membres sont fortement susceptibles de réduire les risques d'empoisonnement primaire et secondaire.
- (17) Elle estime donc que, vu les risques d'empoisonnement primaire et secondaire des chiens en France et des chats dans plusieurs États membres, le produit biocide ne remplit pas pleinement les conditions de l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (18) Ainsi, conformément à l'article 19, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012, le produit biocide ne peut être autorisé 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.
- (19) 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.
- (20) 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 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, elle est réputée approuvée au titre dudit règlement, sous réserve des spécifications et conditions établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE.
- (21) Le 24 décembre 2019, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «alphachloralose» a été introduite auprès de l'Agence européenne des produits chimiques. 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.
- (22) Pour des raisons indépendantes de la volonté des demandeurs, l'approbation de l'alphachloralose en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, qui devait arriver à expiration le 30 juin 2021, serait arrivée à expiration avant qu'une décision n'ait été prise quant à son renouvellement. En conséquence, par sa décision d'exécution (UE) 2021/333 ⁽⁶⁾, 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.

⁽²⁾ 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] (JO L 168 du 27.6.2022, p. 86).

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2022/1006 de la Commission du 24 juin 2022 relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation de la famille de produits biocides Alphachloralose Pasta 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) 4226] (JO L 168 du 27.6.2022, p. 90).

⁽⁴⁾ Décision d'exécution (UE) 2022/1388 de la Commission du 23 juin 2022 relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation du produit biocide Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant 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) 4220] (JO L 208 du 10.8.2022, p. 7).

⁽⁵⁾ 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⁾ 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) Le risque d'empoisonnement primaire et secondaire d'animaux dû à l'utilisation de produits biocides contenant de l'alphachloralose, les disparités entre les États membres en ce qui concerne la survenue de cas d'empoisonnement primaire et secondaire et les mesures nécessaires d'atténuation des risques à appliquer pour ramener ce risque à un niveau acceptable devraient également 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.
- (24) La Commission estime donc que les mesures d'atténuation des risques prises en réaction au risque d'empoisonnement primaire ou secondaire résultant de l'utilisation du produit biocide devraient, à titre exceptionnel, dans l'attente de la conclusion de l'évaluation de la demande de renouvellement de l'approbation de l'alphachloralose, tenir compte des circonstances particulières et des preuves scientifiquement validées disponibles de la survenue d'empoisonnements primaires et secondaires dans chaque État membre.
- (25) Le 26 octobre 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, que la Commission a ensuite examinées.
- (26) 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

Le produit biocide inscrit sur le registre des produits biocides sous les numéros de référence BE-0003002-0000, CH-0009788-0000, DE-0011801-0000, DK-0007141-0000, FR-0005302-0000, IE-0007441-0000, IT-0012826-0000, NL-0005019-0000, PT-0010276-0000 ne remplit pas pleinement les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) n° 528/2012.

Conformément à l'article 19, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012, le produit biocide ne peut être autorisé 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 9 juin 2023.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission
