

# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 19 février 2013

**approuvant les restrictions concernant les autorisations de produits biocides 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(2013) 772]

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)

(2013/95/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 <sup>(1)</sup>, 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 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 <sup>(2)</sup> a ajouté la substance active difénacoum aux 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 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, la directive 2008/81/CE oblige les États membres à 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, soient 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 Zapi S.p.A. (le «demandeur») a présenté au Royaume-Uni, conformément à l'article 8 de la directive

98/8/CE, une demande d'autorisation pour quatre rodenticides contenant du difénacoum (les «produits»).

- (5) Le Royaume-Uni a accordé les autorisations le 19 septembre 2011. Les produits ont été autorisés moyennant certaines restrictions afin de garantir le respect des conditions prévues à l'article 5 de la directive 98/8/CE au Royaume-Uni. Ces restrictions n'incluaient pas une restriction aux utilisateurs professionnels qualifiés ou titulaires d'une licence.
- (6) Le 30 juin 2010, le demandeur a présenté un dossier complet à l'Allemagne en vue d'obtenir la reconnaissance mutuelle des premières autorisations relatives aux produits.
- (7) Le 8 juin 2012, l'Allemagne a notifié à la Commission, aux autres États membres et au demandeur sa proposition visant à restreindre les premières autorisations conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE. L'Allemagne a proposé d'imposer une restriction limitant l'utilisation des produits 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 les 3 et 4 juillet 2012.
- (9) Conformément à la directive 2008/81/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'adoption de la directive 2008/81/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

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 201 du 30.7.2008, p. 46.

les produits d'une manière qui empêche le développement 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 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 les autorisations octroyées conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE pour les produits mentionnés 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 19 février 2013.

*Par la Commission*

Janez POTOČNIK

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

Produits pour lesquels l'Allemagne peut restreindre les autorisations octroyées 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 au Royaume-Uni	Numéro de référence de la demande du Royaume-Uni 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
Bonirat Wax Block	2010/4089/5286/UK/AA/6165	Bonirat Blöcke	2010/4089/5286/DE/MA/10012
Bonirat Pasta Bait	2010/4089/5346/UK/AA/6225	Bonirat Pasta	2010/4089/5346/DE/MA/10018
Bonirat Pellet	2010/4089/5366/UK/AA/6245	Bonirat Pellet	2010/4089/5366/DE/MA/10023
Bonirat Wheat	2010/4089/5367/UK/AA/6246	Bonirat Korn	2010/4089/5367/DE/MA/10024