

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 19 février 2013

concernant les restrictions relatives aux 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) 780]

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

(2013/96/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 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 ⁽²⁾ 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 Kwizda France S.A.S. (le «demandeur») a présenté au Royaume-Uni, conformément à l'article 8

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

(5) Le Royaume-Uni a accordé les autorisations pour cinq produits le 3 novembre 2011 et pour un autre produit le 14 novembre 2011. Les produits ont été autorisés pour un usage général de dératisation et de désourisaison afin de protéger les produits stockés, les denrées alimentaires, la santé et le matériel. Les restrictions visant à garantir le respect par le Royaume-Uni des conditions prévues à l'article 5 de la directive 98/8/CE comportaient l'obligation de mentionner sur l'étiquette «Conserver à l'écart des aliments, des boissons y compris ceux pour animaux», mais n'incluaient pas une restriction aux utilisateurs professionnels qualifiés ou titulaires d'une licence.

(6) Le 31 mars 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 et d'exclure la protection des denrées alimentaires des utilisations prévues autorisées pour les produits en cause lorsque les denrées alimentaires sont élaborées à partir de végétaux ou de produits végétaux au sens de l'article 3, points 5) et 6), du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.

(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.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 201 du 30.7.2008, p. 46.

⁽³⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

- (9) En ce qui concerne la restriction limitant l'utilisation des produits aux professionnels qualifiés ou titulaires d'une licence, 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 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) En ce qui concerne l'exclusion de la protection des denrées alimentaires des utilisations prévues autorisées, l'Allemagne a fait valoir que les produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires d'origine végétale relèvent, à cette fin, du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont donc exclus du champ d'application de la directive 98/8/CE lorsque les denrées alimentaires protégées sont élaborées à partir de végétaux ou de produits végétaux au sens de l'article 3, points 5) et 6), du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (12) La Commission note qu'il ne fait aucun doute que les produits en cause sont couverts par la définition de produit biocide figurant à l'article 2, paragraphe 1, point a), de la directive 98/8/CE. Il y a donc simplement lieu de déterminer si les produits sont néanmoins exclus du champ d'application de la directive 98/8/CE en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point r), de ladite directive aux fins de certaines utilisations, auquel cas ces utilisations particulières nécessiteraient des autorisations supplémentaires conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.
- (13) Il ressort de l'article 2, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 que ledit règlement ne s'applique pas aux produits dont la finalité principale est considérée comme étant l'hygiène et non la protection des végétaux ou des produits végétaux.
- (14) Les produits en cause sont, entre autres, destinés à être utilisés comme rodenticides pour la dératisation et la désourisation afin de protéger les denrées alimentaires qui peuvent être élaborées à partir de végétaux ou de produits végétaux définis à l'article 3, points 5) et 6), du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (15) Cependant, les produits en cause sont également destinés à d'autres utilisations que la protection des denrées alimentaires et la plupart de ces denrées ne sont pas élaborées à partir de végétaux ou de produits végétaux. En outre, les exigences en matière d'étiquetage prévues dans les autorisations des produits en cause garantissent que les produits ne sont pas appliqués directement sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾. Il convient de considérer que la principale finalité de l'application des produits qualifiés de «produits de protection des denrées alimentaires» dans l'autorisation est d'éviter la contamination des denrées alimentaires par les rongeurs et le risque de transmission de zoonoses que cela comporte, dans le respect des exigences en matière d'hygiène à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽²⁾.
- (16) Étant donné que la principale finalité des produits en cause est l'hygiène et non la protection des végétaux ou des produits végétaux, ces produits ne sont pas exclus du champ d'application de la directive 98/8/CE en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point r), de ladite directive aux fins de leur utilisation. La restriction demandée par l'Allemagne à cet égard ne peut se justifier par les motifs invoqués.
- (17) 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, sans exclure la protection des denrées alimentaires des utilisations prévues autorisées pour ces produits.

⁽¹⁾ Voir, à cet égard, un document d'orientation publié, adopté conjointement par les services de la Commission et les autorités compétentes des États membres pour les produits biocides relevant de la directive 98/8/CE et pour les produits phytopharmaceutiques relevant de la directive 91/414/CEE et intitulé «limite entre la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides et la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques» qui peut être consulté sur le site web: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_fr.htm

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

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
Murabloc LM	2010/1329/5686/UK/AA/7269	Murablock	2010/1329/5686/DE/MA/8105
Souribloc	2010/1329/5706/UK/AA/7465	Souriblock	2010/1329/5706/DE/MA/8109
Raticide VK	2010/1329/5726/UK/AA/7468	MUSCIDAN Haferköder	2010/1329/5726/DE/MA/8113
Le Souriquois	2010/1329/5728/UK/AA/7470	MUSCIDAN Weizenköder	2010/1329/5728/DE/MA/8120
Ratigum	2010/1329/5707/UK/AA/7466	Ratigum	2010/1329/5707/DE/MA/8110
Super Pellets	2010/1329/5708/UK/AA/7467	Super Pellets	2010/1329/5708/DE/MA/8112