DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 18 juin 2012

approuvant les restrictions concernant les autorisations des produits biocides contenant de la difénacoum notifiées par le Danemark conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2012) 4025]

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

(2012/316/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. L'inclusion de la substance active difénacoum dans les produits appartenant au type de produits 14, rodenticides, défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE, a été approuvée par la directive 2007/69/CE de la Commission du 29 novembre 2007 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive [2].

(2) La 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. Elle a été répertoriée 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 la 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 2007/69/CE oblige les États membres à s'assurer, lorsqu'ils octroient une autorisation pour des produits qui contiennent de la 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.

(4) L'évaluation scientifique qui a mené à l'adoption de la directive 2007/69/CE a conclu que pour réduire autant que faire se peut l'exposition à la difénacoum et les risques qu'elle présente, il convient de limiter l'utilisation de la substance à des campagnes d'éradication de durée limitée, de restreindre l'accès des animaux non cibles aux appâts, et de ramasser les appâts non utilisés ainsi que les rongeurs morts et moribonds pendant la campagne afin de réduire les risques d'exposition directe et indirecte des animaux non cibles. L'évaluation a également conclu que seuls les utilisateurs professionnels sont susceptibles de suivre ces instructions. Les mesures d'atténuation des risques mentionnées dans la directive 2007/69/CE prévoient dès lors une restriction au seul usage professionnel.

(5) La société LiphaTech SAS («le demandeur») a présenté au Royaume-Uni, conformément à l'article 8 de la directive 98/8/CE, une demande d'autorisation pour neuf rodenticides contenant de la difénacoum («les produits»). Le nom des produits et leur numéro de référence dans le registre des produits biocides figurent à l'annexe de la présente décision.

(6) Le Royaume-Uni a accordé les autorisations le 20 avril 2011 (Generation Pat'), le 26 avril 2011 (Generation Block) et le 27 avril 2011 (Generation Grain'Tech and Rodilon Trio) («les premières autorisations»). Les produits ont été autorisés moyennant certaines restrictions afin de s'assurer du 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 et titulaires d'une licence.

(7) Le 9 juin 2011, le demandeur a présenté un dossier complet au Danemark en vue d'obtenir la reconnaissance mutuelle des premières autorisations relatives à sept des produits (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio and Kvit Røde Musekorn, ainsi qu'au produit désormais dénommé «Generation Blok») et il a procédé de la même manière, le 14 octobre 2011, pour deux des produits (Generation Museblok et Generation Musekorn).

[1] JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 312 du 30.11.2007, p. 23.

(8) Le 2 novembre 2011, le Danemark 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. Le Danemark a proposé d'imposer une restriction limitant l'utilisation des produits aux professionnels qualifiés titulaires d'une licence.

(9) La Commission a invité les autres États membres et le demandeur à présenter par écrit leurs observations sur la notification dans un délai de quatre-vingt-dix jours conformément à l'article 27, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE.

(10) Seul le demandeur a transmis des observations dans le délai imparti. La notification a également fait l'objet d'une discussion entre des représentants de la Commission, des représentants des autorités compétentes en matière de produits biocides dans les États membres et le demandeur, lors de la réunion du groupe d'autorisation des produits et de facilitation de la reconnaissance mutuelle qui s'est tenue les 6 et 7 décembre 2011 et lors de la réunion des autorités compétentes en matière de produits biocides qui s'est tenue du 29 février au 2 mars 2012.

(11) Le demandeur a défendu le point de vue selon lequel la restriction à une utilisation par des professionnels qualifiés et titulaires d'une licence est injustifiée et ne devrait pas être acceptée étant donné que ses produits de lutte contre les rongeurs sont aussi utilisables par des professionnels non qualifiés et par des non-professionnels. De plus, le demandeur a fait valoir que les produits sont prêts à l'emploi, qu'ils ont une faible teneur en principe actif, qu'il existe un antidote, qu'il est facile de garder les produits hors de portée des enfants et des animaux non cibles, qu'il est probable que les utilisateurs non professionnels ramassent les rongeurs morts et que ces utilisateurs non professionnels peuvent être formés.

(12) La Commission prend note du fait que, conformément à la directive 2007/69/CE, les autorisations de produits biocides contenant de la 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 mené à l'adoption de la directive 2007/69/CE a conclu qu'il fallait s'attendre à ce que seuls les utilisateurs professionnels suivent les instructions permettant de réduire autant que faire se peut l'exposition et les risques qui en découlent. En principe, une restriction aux utilisateurs professionnels devrait dès lors être considérée comme une mesure d'atténuation des risques appropriée. Les arguments avancés par le demandeur ne remettent pas en cause cette conclusion.

(13) En l'absence de toute indication contraire, la Commission estime dès lors qu'une restriction aux utilisateurs professionnels est une mesure d'atténuation des risques appropriée et disponible pour que les produits contenant de la difénacoum puissent être autorisés au Danemark. Le fait que le Royaume-Uni n'ait pas considéré une telle restriction comme étant appropriée et disponible pour accorder l'autorisation des produits sur son territoire importe peu. La décision du Royaume-Uni d'autoriser une utilisation non professionnelle était motivée en particulier par le risque de traitement tardif des infestations des habitations en raison des coûts du recours à des professionnels qualifiés et par les risques y associés en matière d'hygiène publique. Cependant, le Danemark a expliqué que ce risque était moins important au Danemark étant donné l'existence d'un système de notification obligatoire des infestations par les rats et de dératisation fiscalement déductible par des professionnels qualifiés, ainsi que les autres méthodes de lutte accessibles au grand public en cas d'infestations mineures par des souris.

(14) 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

Le Danemark 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 titulaires d'une licence.

Article 2

Le Royaume de Danemark est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 18 juin 2012.

Par la Commission

Janez POTOČNIK

Membre de la Commission

ANNEXE

Produits pour lesquels le Danemark peut restreindre les autorisations octroyées conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE à une utilisation par des professionnels qualifiés titulaires d'une licence

Nom du produit au Royaume-Uni	Numéro de référence de la demande concernant le Royaume-Uni dans le registre des produits biocides	Nom du produit au Danemark	Numéro de référence de la demande concernant le Danemark dans le registre des produits biocides
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Blok	2011/4329/3928/DK/MA/18746
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/DK/MA/5109
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Museblok	2009/4329/3928/DK/MA/5089
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/DK/MA/5111
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Kvit Muse Pasta	2010/4329/3926/DK/MA/16305
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Korn'Tech	2011/4329/3929/DK/MA/18745
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Musekorn	2009/4329/3929/DK/MA/5125
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2010/4329/3930/DK/MA/5108
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Kvit Røde Musekorn	2010/4329/3930/DK/MA/16306