DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/74/UE DE LA COMMISSION

du 9 novembre 2010

modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'étendre l'inscription à l'annexe I de la substance active dioxyde de carbone aux produits du type 18

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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 16, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides [2] établit une liste de substances actives à évaluer, en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE. Cette liste inclut le dioxyde de carbone.

(2) La directive 2008/75/CE de la Commission du 24 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du dioxyde de carbone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive [3] prévoyait l'inscription du dioxyde de carbone en tant que substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE en vue d'une utilisation dans les produits du type 14 (rodenticides), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.

(3) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le dioxyde de carbone a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue d'être utilisé dans les produits du type 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de ladite directive.

(4) Désignée comme État membre rapporteur, la France a soumis à la Commission, le 19 février 2008, le rapport de l'autorité compétente, ainsi qu'une recommandation à la Commission, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.

(5) Le rapport de l'autorité compétente a été examiné par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1451/2007, les conclusions de cet examen ont été intégrées dans un rapport d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides tenue le 27 mai 2010.

(6) Il ressort des examens effectués que les produits biocides qui sont utilisés comme insecticides, acaricides ou comme produits pour lutter contre les autres arthropodes et qui contiennent du dioxyde de carbone sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient dès lors d'étendre l'inscription du dioxyde de carbone à l'annexe I de cette directive à ces produits.

(7) Toutes les utilisations potentielles n'ont pas été évaluées au niveau européen. En conséquence, il convient que les États membres évaluent les utilisations ou les scénarios d'exposition et les risques pesant sur les populations et les milieux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques au niveau européen et, lorsqu'ils accordent les autorisations des produits, veillent à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spéciales imposées en vue de ramener à des niveaux acceptables les risques identifiés.

(8) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il est opportun d'exiger que des mesures d'atténuation des risques soient appliquées au niveau de la procédure d'autorisation aux produits contenant du dioxyde de carbone et utilisés comme insecticides, acaricides et comme produits pour lutter contre les autres arthropodes afin de garantir que les risques soient ramenés à un niveau acceptable conformément à l'article 5 de la directive 98/8/CE et à son annexe VI. Il convient, en particulier, d'exiger que ces produits soient vendus exclusivement à des professionnels dûment formés et que leur usage soit réservé à ces professionnels, que des mesures appropriées soient prises pour protéger les opérateurs afin de réduire les risques au minimum, y compris la mise à disposition d'équipements de protection individuelle si nécessaire, et que des mesures appropriées soient prises pour protéger les personnes présentes, par exemple en les excluant de la zone de traitement durant la fumigation.

(9) Il importe que les dispositions de la présente directive soient appliquées simultanément dans tous les États membres afin de garantir un traitement égal des produits biocides commercialisés qui contiennent la substance active dioxyde de carbone, et de permettre le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.

[1] JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.
[3] JO L 197 du 25.7.2008, p. 54.

(10) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront et permettre aux demandeurs qui ont préparé un dossier de profiter pleinement de la période de protection des données de dix ans qui, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point c) ii), de la directive 98/8/CE, commence à la date d'inscription.

(11) Après l'inscription, les États membres doivent disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.

(12) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.

(13) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 98/8/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 octobre 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er novembre 2012.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence au moment de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 9 novembre 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Le texte suivant est ajouté à l'entrée «nº 7» à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

Nº	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
			«990 ml/l	1er novembre 2012	31 octobre 2014	31 octobre 2022	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations et les milieux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau européen. Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, les États membres évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue de réduire les risques mis en évidence. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: (1) Le produit ne peut être vendu qu'à des professionnels formés à leur utilisation, et leur usage est réservé à ces professionnels. (2) Des mesures appropriées sont prises pour protéger les opérateurs afin de réduire les risques au minimum, y compris la mise à disposition d'équipements de protection individuelle si nécessaire. (3) Des mesures appropriées sont prises pour protéger les personnes présentes, par exemple l'exclusion de ces personnes de la zone de traitement durant la fumigation.»

(*) Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site web de la Commission: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm