

## DIRECTIVES

## 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 diféthialone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive**

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 16, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 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 et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000 <sup>(2)</sup> 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 la diféthialone.

(2) En application du règlement (CE) n° 2032/2003, la diféthialone a été évaluée conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue d'être utilisée pour le type de produits 14 (rodenticides), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.

(3) La Norvège a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, le 11 octobre 2005, conformément à l'article 10, paragraphes 5 et 7, du règlement (CE) n° 2032/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

<sup>(2)</sup> JO L 307 du 24.11.2003, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1849/2006 (JO L 355 du 15.12.2006, p. 63).

(4) Le rapport de l'autorité compétente a été examiné par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 11, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 2032/2003, les conclusions de cet examen ont été incorporées, lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 21 juin 2007, dans un rapport d'évaluation.

(5) L'examen de la diféthialone n'a pas révélé de questions ou de préoccupations en suspens nécessitant une consultation du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux.

(6) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme rodenticides et contenant de la diféthialone ne présentent pas de risque pour l'homme, sauf dans le cas d'incidents fortuits faisant intervenir des enfants. Des risques ont été décelés pour l'environnement et les animaux non cibles; cependant la diféthialone est considérée pour le moment comme une substance indispensable pour des raisons de santé publique et d'hygiène. Il est donc justifié d'inscrire la diféthialone à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides contenant de la diféthialone et utilisés comme rodenticides puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.

(7) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que des mesures spécifiques d'atténuation des risques soient appliquées au niveau de la procédure d'autorisation aux produits contenant de la diféthialone et utilisés comme rodenticides. Ces mesures doivent viser à limiter les risques d'exposition directe et indirecte des hommes et des animaux non cibles, ainsi que les effets à long terme de la substance sur l'environnement.

(8) En raison des risques décelés et des caractéristiques de la substance, qui la rendent potentiellement persistante, susceptible de bioaccumulation et toxique, ou très persistante et très susceptible de bioaccumulation, il convient de n'inscrire la diféthialone à l'annexe I que pour une période de cinq ans et de la soumettre à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième tiret, de la directive 98/8/CE avant le renouvellement de son inscription à l'annexe I.

- (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 sur le marché contenant la substance active diféthialone et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (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 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, démarre à la date d'inscription.
- (11) Après l'inscription, il convient de laisser aux États membres un délai raisonnable pour appliquer les dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE, et notamment pour accorder, modifier ou annuler les autorisations de produits biocides du type de produits 14 contenant de la diféthialone, afin de garantir leur conformité avec la directive 98/8/CE.
- (12) Il convient donc 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 ARRÊTÉ 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 2008, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2009.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors 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 couvert 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 29 novembre 2007.

*Par la Commission*

Stavros DIMAS

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

L'entrée «1° 4» suivante est insérée à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

Nu-méro	Nom commun	Dénomination de l'UJCPA 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 plus d'une substance active, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision d'inscription relative à ces substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
«4	Diféthialone	3-[3-(4'-bromo[1,1'biphényl]-4-yl)-1,2,3,4-tétrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothioopyrane-2-one N° CE: s.o. N° CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1 <sup>er</sup> novembre 2009	31 octobre 2011	31 octobre 2014	14	<p>Étant donné que les caractéristiques de la substance active la rendent potentiellement persistante, susceptible de bioaccumulation et toxique, ou très persistante et très susceptible de bioaccumulation, celle-ci doit être soumise à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE avant le renouvellement de son inscription à l'annexe I.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'exécède pas 0,0025 % p/p et seuls les appâts prêts à l'emploi sont autorisés;</li> <li>2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant;</li> <li>3) les produits ne doivent pas être utilisés comme poudre de piste;</li> <li>4) l'exposition directe et indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement sont minimisées par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, l'établissement d'une limite maximale applicable aux dimensions du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.»</li> </ol>

(\*) 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>