

**DIRECTIVE 2009/89/CE DE LA COMMISSION****du 30 juillet 2009****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'azote 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° 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 <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 l'azote.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, l'azote a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue de son utilisation pour le type de produits 18 (insecticides), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) L'Irlande a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 13 novembre 2007, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (4) 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 du 28 novembre 2008.
- (5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme insecticides et contenant de l'azote sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire l'azote à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides utilisés

comme insecticides et contenant de l'azote puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de ladite directive.

- (6) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau communautaire. Il convient donc que les États membres évaluent les risques pesant sur les milieux et les populations n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire et, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, qu'ils veillent à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.
- (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, pour les produits contenant de l'azote et utilisés comme insecticides. Afin de réduire au minimum les risques, il convient en particulier que ces produits soient vendus exclusivement à des professionnels dûment formés appliquant des pratiques et méthodes de travail sûres et que leur usage soit réservé à ces professionnels.
- (8) 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 contenant la substance active «azote» qui sont mis sur le marché et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (9) 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.
- (10) 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 18 contenant de l'azote, afin de garantir leur conformité avec la directive 98/8/CE.
- (11) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

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

accompagnées d'une telle référence au moment de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

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 premier*

L'annexe I de la directive 98/8/CE est modifiée conformément à l'annexe de 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 2*

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 août 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2011.

Fait à Bruxelles, le 30 juillet 2009.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont

*Par la Commission*

Stavros DIMAS

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

L'entrée «n° 27» suivante est insérée à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

N°	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 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 aux substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
«27»	Azote	Azote N° CE: 231-783-9 N° CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1 <sup>er</sup> septembre 2011	31 août 2013	31 août 2021	18	<p>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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire.</p> <p>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 d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</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) Les produits ne peuvent être vendus qu'à des professionnels dûment formés et leur usage est réservé à ces professionnels.</li> <li>2) Des pratiques professionnelles et des méthodes de travail sûres doivent être appliquées pour réduire les risques au minimum, y compris la mise à disposition d'équipements de protection individuelle si nécessaire.»</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>