

DIRECTIVE 2009/93/CE DE LA COMMISSION**du 31 juillet 2009****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'alphachloralose 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,

fiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.

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 ⁽¹⁾, et notamment son article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa,

(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 spéciales imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.

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 l'alphachloralose.

(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'alphachloralose et utilisés comme rodenticides. Ces mesures doivent viser à limiter les risques d'exposition directe et indirecte de l'homme et des animaux non visés, ainsi que les effets à long terme de la substance sur l'environnement.

(2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, l'alphachloralose a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue d'être utilisé pour le type de produits 14 (rodenticides), défini à l'annexe V de ladite directive.

(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 alphachloralose qui sont mis sur le marché et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.

(3) Le Portugal a été désigné comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 14 novembre 2006, 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 30 mai 2008.

(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.

(5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme rodenticides et contenant de l'alphachloralose sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il y a donc lieu d'inscrire l'alphachloralose à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides utilisés comme rodenticides et contenant de l'alphachloralose puissent être accordées, modi-

(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 14 contenant de l'alphachloralose, afin de garantir leur conformité avec ladite directive.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

- (11) Il convient donc de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (12) Le comité permanent des produits biocides, consulté le 30 mai 2008, a rendu un avis favorable sur le projet de directive de la Commission modifiant la directive 98/8/CE aux fins de l'inscription de l'alphachloralose en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive. Le 11 juin 2008, la Commission a soumis le projet en question au Parlement européen et au Conseil pour contrôle. Le Parlement européen ne s'est pas opposé aux mesures proposées dans le délai fixé. Le Conseil s'est opposé à l'adoption des mesures par la Commission au motif que les mesures proposées excèdent les compétences d'exécution prévues dans la directive 98/8/CE. En conséquence, la Commission n'a pas adopté le projet de mesures et a soumis au comité permanent des produits biocides un projet modifié pour la directive concernée. Le comité permanent a été consulté sur ledit projet, le 20 février 2009.
- (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

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 juin 2010, les dispositions législatives, réglementaires et

administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2011.

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 31 juillet 2009.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

ANNEXE

L'entrée «N° 15» 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 à leurs substances actives).	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
«15»	Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- α-D-glucofurannose N° CE: 240-016-7 N° CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1 ^{er} juillet 2011	30 juin 2013	30 juin 2021	14	<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 de réduire 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>En particulier, les produits ne sont pas autorisés en vue d'une utilisation à l'extérieur, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures appropriées d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 40 g/kg;</p>

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 à leurs substances actives).	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
								2) les produits contiennent un agent provoquant une aversion et un colorant; 3) seuls les produits destinés à être utilisés dans des caisses d'appâts inviolables et scellées sont autorisés.»

(*) 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>