

DIRECTIVE 2009/150/CE DE LA COMMISSION**du 27 novembre 2009****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du flocoumafen 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 ⁽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 flocoumafen.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le flocoumafen 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.
- (3) Les Pays-Bas ont été désignés comme État membre rapporteur et ont soumis à la Commission, le 4 octobre 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 15 mai 2009.
- (5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme rodenticides et contenant du flocoumafen ne devraient pas présenter de risque pour l'homme, sauf en cas d'incidents fortuits concernant des enfants. Des risques ont été décelés pour les animaux non visés. Toutefois, le flocoumafen est considéré pour le moment comme une substance indispensable pour des raisons de santé publique et d'hygiène. Il est donc justifié d'inscrire le flocoumafen à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de

produits biocides utilisés comme rodenticides et contenant du flocoumafen puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.

- (6) 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 du flocoumafen 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. À cette fin, il convient d'imposer systématiquement certaines contraintes, telles que la concentration maximale utilisable, l'interdiction de commercialiser la substance active dans des produits qui ne sont pas prêts à l'emploi et l'utilisation d'agents répulsifs, et de laisser les États membres fixer d'autres conditions au cas par cas.
- (7) 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 le flocoumafen à l'annexe I que pour une période de cinq ans et de le soumettre 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.
- (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 flocoumafen 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 14 contenant du flocoumafen, afin de garantir leur conformité avec la directive 98/8/CE.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

- (11) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (12) 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 septembre 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} octobre 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 27 novembre 2009.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

ANNEXE

L'entrée «n° 31» 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'inscrip- tion relative à leurs substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
«31	Flocoumafen	4-hydroxy-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-tétrahydro-3- [4-(4-trifluorométhyl- benzyloxy)phényl]-1- naphtyl]coumarine N° CE: 421-960-0 N° CAS: 90035-08-8	955 g/kg	1 ^{er} octobre 2011	30 septembre 2013	30 septembre 2016	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"> 1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 50 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés; 2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant; 3) les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste; 4) l'exposition directe et indirecte de l'homme, des animaux non visés 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, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.»

(*) 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>).