

DIRECTIVE 2009/151/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 tolylfluanide 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 tolylfluanide.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le tolylfluanide 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 8 (produits de protection du bois), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (3) Le 24 avril 2006, la Finlande a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission 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 produits de protection du bois et contenant du tolylfluanide peuvent satisfaire aux exigences

fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il est donc justifié d'inscrire le tolylfluanide à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant du tolylfluanide puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.

- (6) Néanmoins, des risques inacceptables ont été identifiés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur et pour le bois traité exposé aux intempéries. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser pour ces usages les produits contenant du tolylfluanide et utilisés comme produits de protection du bois.
- (7) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que des mesures d'atténuation des risques soient appliquées au niveau de la procédure d'autorisation aux produits contenant du tolylfluanide et utilisés comme produits de protection du bois, afin d'assurer que les risques soient réduits à un niveau acceptable conformément à l'article 5 et à l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Il convient notamment d'exiger que les produits destinés à un usage industriel ou professionnel soient utilisés avec un équipement de protection approprié, à moins qu'il puisse être prouvé que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être réduits par d'autres moyens. Il y a lieu, compte tenu des risques inacceptables mis en évidence au cours de l'évaluation pour le sol et les eaux, de prendre des mesures appropriées afin de protéger ces milieux. Il convient dès lors de donner des instructions afin d'indiquer que le bois traité doit être stocké après son traitement sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
- (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 tolylfluanide qui sont mis sur le marché et de faciliter 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.

- (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 8 contenant du tolylfluamide, afin de garantir leur conformité avec ladite directive.
- (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° 29» 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 (*)
«29	tolyfluanide	Dichloro-N-[(diméthylamino)sulphonyl]fluoro-N-(p-tolyl)methanesulphenamide N° CE: 211-986-9 N° CAS: 731-27-1	960 g/kg	1 ^{er} octobre 2011	30 septembre 2013	30 septembre 2021	8	<p>Les produits ne sont pas autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur et pour le bois qui sera exposé aux intempéries.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2) compte tenu des risques observés pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. Les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle ou professionnelle indiquent notamment que le bois traité doit être stocké après son traitement sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.»

(*) 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>