

DIRECTIVE 2010/11/UE DE LA COMMISSION**du 9 février 2010****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la warfarine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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 la warfarine.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, la warfarine 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 ladite directive.
- (3) L'Irlande a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 3 octobre 2005, son rapport 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 17 septembre 2009.

(5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme rodenticides et contenant de la warfarine 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-cibles. Toutefois, la warfarine est considérée pour le moment comme une substance indispensable pour des raisons de santé publique et d'hygiène. Il convient donc d'inscrire la warfarine à l'annexe I afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides utilisés comme rodenticides et contenant de la warfarine 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 aux produits contenant de la warfarine et utilisés comme rodenticides. Ces mesures doivent viser à limiter les risques d'exposition directe et indirecte de l'homme et des animaux non-cibles. À cette fin, il convient d'imposer certaines contraintes à tous les rodenticides contenant de la warfarine, 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 mis en évidence, il convient de n'inscrire la warfarine 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 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 warfarine qui sont mis sur le marché et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.

(9) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, pour permettre aux États membres de mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

- (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 warfarine, afin de garantir leur conformité avec la directive 98/8/CE.
- (12) Il convient dès lors 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 ADOPTÉ 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 31 janvier 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} février 2012.

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 9 février 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

L'entrée suivante est ajoutée à l'annexe I de la directive 98/8/CE pour la substance warfarine:

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 plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscrip- tion des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
« 32	Warfarine	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phényl-butyl)coumarine N° CE: 201-377-6 N° CAS: 81-81-2	990 g/kg	1 ^{er} février 2012	31 janvier 2014	31 janvier 2017	14	<p>Il convient de soumettre la substance active 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 la présente annexe.</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 n'excède pas 790 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) l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non-cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la possibilité de restreindre le produit au seul usage professionnel, de fixer une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et de rendre obligatoire l'utilisation de 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>