

## DIRECTIVE 2010/9/UE DE LA COMMISSION

du 9 février 2010

**modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'extension de l'inscription à l'annexe I de la directive de la substance active phosphore d'aluminium libérant de la phosphine au type de produits 18 défini à l'annexe V de la 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 <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 le phosphore d'aluminium.
- (2) La directive 2009/95/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 du phosphore d'aluminium libérant de la phosphine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive <sup>(3)</sup> prévoyait l'inscription du phosphore d'aluminium en tant que substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE, en vue d'une utilisation dans les produits du type 14 (rodenticides), tel que défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (3) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le phosphore d'aluminium a à présent été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue d'être utilisé dans les produits du type 18 (insecticides), tel que défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (4) L'Allemagne a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 26 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.
- (5) 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.
- (6) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme insecticides et contenant du phosphore d'aluminium sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il y a donc lieu

d'inscrire le phosphore d'aluminium à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides utilisés comme insecticides et contenant du phosphore d'aluminium puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.

- (7) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union. Il convient donc que les États membres évaluent ces utilisations ou ces scénarios d'exposition ainsi que 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 de l'Union 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. En particulier, les États membres devraient évaluer, le cas échéant, les risques liés à l'utilisation en extérieur, qui n'ont pas été pris en considération dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.
- (8) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que les produits contenant du phosphore d'aluminium qui sont utilisés comme insecticides ne soient autorisés que s'ils sont destinés à être utilisés par des professionnels qualifiés, conformément à l'article 10, paragraphe 2, point i) e), de la directive 98/8/CE, et que des mesures spécifiques visant à atténuer les risques soient appliquées au niveau de la procédure d'autorisation pour ces produits, l'objectif de ces mesures étant de ramener à un niveau acceptable les risques d'exposition des utilisateurs au phosphore d'aluminium.
- (9) Le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(4)</sup> fixe des limites maximales applicables aux résidus de phosphore d'aluminium présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Conformément à l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 396/2005, les limites maximales de résidus s'appliquent à tous les résidus de pesticides, y compris ceux dont la présence peut être due à une utilisation en tant que biocide. Il convient que les États membres veillent à ce que des essais de résidus appropriés soient prévus lors de l'autorisation des produits afin de permettre une évaluation des risques pour les consommateurs. En outre, il convient que les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.<sup>(3)</sup> JO L 201 du 1.8.2009, p. 54.<sup>(4)</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

des produits autorisés contiennent des instructions concernant leur emploi, telles que les périodes d'attente à respecter, qui garantissent le respect des dispositions de l'article 18 du règlement (CE) n° 396/2005.

- (10) 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 phosphore d'aluminium qui sont mis sur le marché et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (11) 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.
- (12) 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 18 contenant du phosphore d'aluminium, afin de garantir leur conformité à ladite directive.
- (13) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (14) 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<sup>er</sup> 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

Le texte suivant est inséré dans l'entrée «20» de l'annexe I de la directive 98/8/CE:

Nu-méro	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 produits	Dispositions spécifiques (*)
			«830 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2012	31 janvier 2014	31 janvier 2022	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 utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations et les milieux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. En particulier, les États membres évaluent, le cas échéant, les risques liés à l'utilisation en extérieur.</p> <p>Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, ils veillent à ce que des essais de résidus soient prévus pour permettre une évaluation des risques pour les consommateurs et à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques identifiés.</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 sont exclusivement fournis à et utilisés par des professionnels dûment formés, sous la forme de produits prêts à l'emploi;</li> <li>2. compte tenu des risques mis en évidence pour les opérateurs, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises, telles que l'utilisation d'un équipement de protection individuelle et respiratoire approprié, le recours à des applicateurs et la présentation du produit sous une forme conçue pour ramener l'exposition des opérateurs à un niveau acceptable. Pour les utilisations en intérieur, ces mesures incluent également la protection des opérateurs et des travailleurs durant les fumigations, la protection des travailleurs lors de la réintégration des locaux (après fumigation) et la protection des personnes se trouvant à proximité contre la fuite de gaz;</li> </ol>

Nu- méro	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 produits	Dispositions spécifiques (*)
								3. en ce qui concerne les produits qui contiennent du phosphore d'aluminium dont il est possible qu'il subsiste des résidus dans les denrées alimentaires ou dans les aliments pour animaux, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent contenir des instructions concernant leur emploi, telles que les périodes d'attente à respecter, qui garantissent le respect des dispositions de l'article 18 du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).»

(\*) 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>).