

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/71/UE DE LA COMMISSION

du 4 novembre 2010

modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la métofluthrine 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 11, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 23 décembre 2005, le Royaume-Uni a reçu, en application de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, une demande de Sumitomo Chemical (UK) Plc relative à l'inscription de la substance active métofluthrine à l'annexe I de ladite directive en vue d'une utilisation pour le type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE. À la date visée à l'article 34, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, la métofluthrine n'était pas commercialisée en tant que substance active d'un produit biocide.
- (2) Après avoir réalisé une évaluation, le Royaume-Uni a soumis à la Commission, le 19 juin 2008, son rapport d'évaluation ainsi qu'une recommandation.
- (3) Le rapport a été examiné par les États membres et la Commission lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 27 mai 2010, et les conclusions de cet examen ont été intégrées dans un rapport d'évaluation.
- (4) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme insecticides, acaricides ou pour lutter contre les autres arthropodes et contenant de la métofluthrine sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire la métofluthrine à l'annexe I de cette directive.
- (5) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau européen. Il convient donc que les États membres évaluent les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les milieux et les populations qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau européen 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.

- (6) 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 métofluthrine qui sont mis sur le marché et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (7) 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.
- (8) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (9) 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

Transition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 avril 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

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

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

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 4 novembre 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

L'entrée suivante, correspondant à la métofluthrine, est ajoutée à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

Numéro	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 (*)
«36	Métofluthrine	Isomère RTZ: 2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)benzyl-(1R,3R)-2,2-diméthyl-3-(Z)-(prop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate N° CE: n.d. N° CAS: 240494-71-7 Somme de tous les isomères: 2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)benzyl-(EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-diméthyl-3-prop-1-enylcyclopropanecarboxylate N° CE: n.d. N° CAS: 240494-70-6	La substance active doit présenter une pureté minimale conforme aux deux niveaux suivants: Isomère RTZ 754 g/kg Somme de tous les isomères 930 g/kg	1 ^{er} mai 2011	Sans objet	30 avril 2021	18	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 qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée à l'échelle européenne.»

(*) 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>