

DIRECTIVE 2010/72/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 du spinosad 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 le spinosad.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le spinosad a 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, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (3) Les Pays-Bas ont été désignés comme État membre rapporteur et ont, le 1^{er} avril 2008, 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 27 mai 2010.
- (5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme insecticides, acaricides ou pour lutter contre les autres arthropodes et contenant du spinosad sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire le spinosad à l'annexe I de cette directive.
- (6) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union européenne. 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'UE 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.

- (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. Il convient notamment, au vu des effets nocifs observés pour la santé des utilisateurs professionnels ne portant pas de protection durant l'application par pulvérisation de produits biocides contenant du spinosad, d'exiger au niveau de la procédure d'autorisation que les produits destinés à un usage professionnel par pulvérisation soient utilisés avec un équipement de protection personnelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être réduits par d'autres moyens. De plus, au vu des conclusions relatives à une éventuelle exposition humaine indirecte par la consommation de denrées alimentaires, il y a lieu d'exiger, le cas échéant, l'évaluation de la nécessité d'introduire de nouvelles teneurs maximales en résidus ou de modifier les teneurs existantes ainsi que l'adoption de mesures visant à garantir que les teneurs maximales en résidus applicables ne sont pas dépassées.
- (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 sur le marché contenant la substance active spinosad 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, les États membres doivent disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.
- (11) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

(12) 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

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 octobre 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} novembre 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 4 novembre 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 spinosad:

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 inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
«37	Spinosad	<p>N° CE: 434-300-1 N° CAS: 168316-95-8</p> <p>Le spinosad est un mélange de 50 à 95 % de spinosyne A et de 5 à 50 % de spinosyne D.</p> <p>Spinosyne A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri-O-méthyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-1-3-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-14-méthyl-1H-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécine-7,15-dione N° CAS: 131929-60-7</p> <p>Spinosyne D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri-O-méthyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-1-3-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-4,14-méthyl-1H-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécine-7,15-dione N° CAS: 131929-63-0</p>	850 g/kg	1 ^{er} novembre 2012	31 octobre 2014	31 octobre 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 à l'échelle de l'UE.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises à la condition suivante:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les autorisations doivent faire l'objet des mesures appropriées d'atténuation des risques. En particulier, les produits destinés à un usage professionnel par pulvérisation doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, — en ce qui concerne les produits contenant du spinosad qui pourraient entraîner la présence de résidus dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il incombe aux États membres d'évaluer la nécessité d'introduire de nouvelles teneurs maximales en résidus et/ou de modifier les teneurs existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 et/ou au règlement (CE) n° 396/2005 et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées visant à garantir que les teneurs maximales en résidus ne sont pas dépassées.»

(*) 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>).