

DIRECTIVE 2011/67/UE DE LA COMMISSION**du 1^{er} juillet 2011****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'abamectine en tant que substance active à son annexe I****(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. L'abamectine figure sur cette liste.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, l'abamectine a été évaluée conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue de son utilisation dans les produits du type 18 (Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) Les Pays-Bas ont été désignés comme État membre rapporteur et ont soumis à la Commission, le 19 juin 2009, 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 18 février 2011.
- (5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme insecticides, acaricides ou pour lutter contre les autres arthropodes et contenant de l'abamectine sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire l'abamectine à l'annexe I de ladite directive.

- (6) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union. Il convient donc que les États membres évaluent les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont 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.
- (7) Compte tenu des risques mis en évidence pour les sédiments lorsque les produits sont utilisés à une certaine dose et rejetés vers une station d'épuration, il y a lieu d'exiger que ces produits ne soient pas autorisés pour de tels usages, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit satisfait à la fois aux exigences de l'article 5 et à celles de l'annexe VI de la directive 98/8/CE, le cas échéant grâce à l'application de mesures d'atténuation des risques appropriées.
- (8) 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 du produit. Eu égard en particulier aux risques pour les nourrissons et les enfants, il convient de prendre des mesures appropriées d'atténuation des risques afin de limiter le plus possible l'exposition potentielle de ces catégories de population.
- (9) Il importe que les dispositions de la présente directive soient appliquées simultanément dans tous les États membres afin de garantir le traitement équitable des produits biocides contenant la substance active abamectine qui se trouvent sur le marché, et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (10) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE 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 que les États membres disposent d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

- (12) Il y a lieu 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

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 juin 2012, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2013.

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 1^{er} juillet 2011.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 98/8/CE, l'entrée suivante est ajoutée:

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 produits	Dispositions spécifiques (*)
«43	Abamectine	<p>L'abamectine est un mélange d'avermectine B_{1a} et d'avermectine B_{1b}</p> <p><i>Abamectine:</i></p> <p>Nom UICPA: non disponible</p> <p>N° CE: non disponible</p> <p>N° CAS: 71751-41-2</p> <p><i>Avermectine B_{1a}:</i></p> <p>Nom UICPA: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-secbutyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo-3,7,19-trioxatétracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tétraène-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-méthyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-méthyl-α-L-arabino-hexopyranoside</p> <p>N° CE: 265-610-3</p> <p>N° CAS: 65195-55-3</p> <p><i>Avermectine B_{1b}:</i></p> <p>Nom UICPA: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo-3,7,19-trioxatétracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tétraène-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl</p>	<p>La substance active doit répondre à tous les critères de pureté suivants:</p> <p><i>Abamectine:</i></p> <p>900 g/kg au minimum</p> <p><i>Avermectine B_{1a}:</i></p> <p>830 g/kg au minimum</p> <p><i>Avermectine B_{1b}:</i></p> <p>80 g/kg au maximum</p>	1 ^{er} juillet 2013	30 juin 2015	30 juin 2023	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 humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les produits qui sont appliqués de telle manière que les rejets dans une station d'épuration sont inévitables ne sont pas autorisés aux doses pour lesquelles l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union a mis en évidence des risques inacceptables, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit satisfait aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à l'application de mesures d'atténuation des risques appropriées.</p> <p>Les autorisations ne doivent être délivrées que moyennant des mesures appropriées d'atténuation des risques. De telles mesures doivent être prises, en particulier, pour limiter le plus possible l'exposition potentielle des nourrissons et des enfants».</p>

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 produits	Dispositions spécifiques (*)
		2,6-didéoxy-4-O-(2,6-didéoxy-3-O-méthyl- α -L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-méthyl- α -L-arabinohexopyranoside N° CE: 265-611-9 N° CAS: 65195-56-4						

(*) 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>.