

DIRECTIVE 2011/69/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'imidaclopride 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'imidaclopride figure sur cette liste.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, l'imidaclopride a été évalué 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) L'Allemagne a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 15 septembre 2008, 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 16 décembre 2010.
- (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'imidaclopride sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire l'imidaclopride 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 ces 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 le milieu aquatique, il y a lieu d'exiger que les produits ne soient pas autorisés pour des utilisations dans les installations d'hébergement pour animaux lorsque des rejets vers une station d'épuration ou des émissions directes dans les eaux de surface sont inévitables, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit satisfera à la fois aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE et à celles de l'annexe VI de ladite directive, 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 utilisateurs non professionnels, il convient de prendre des mesures appropriées d'atténuation des risques afin de limiter le plus possible l'exposition potentielle des nourrissons et des enfants.
- (9) 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 de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ ou au 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 ⁽⁴⁾. Il convient d'adopter des mesures garantissant que les LMR applicables ne seront pas dépassées.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.04.1998, p. 1.⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ JO L 152 du 16.06.2009, p. 11.⁽⁴⁾ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

- (10) Il importe que les dispositions de la présente directive soient appliquées simultanément dans tous les États membres afin de garantir un traitement équitable des produits biocides contenant la substance active imidaclopride qui se trouvent 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 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.
- (12) 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.
- (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

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 (*)
«42	imidaclopride	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) méthyl]-N-nitroimidazolidin-2- imine N° CE: 428-040-8 N° CAS: 138261-41-3	970 g/kg	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 ne sont pas autorisés pour des utilisations dans des installations d'hébergement pour animaux lorsque des rejets vers une station d'épuration ou des émissions directes dans les eaux de surface sont inévitables, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des 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> <p>Dans le cas des produits contenant de l'imidaclopride dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les États membres évaluent la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 ou au règlement (CE) n° 396/2005, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.»</p>

(*) 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>.