

DIRECTIVE 2011/79/UE DE LA COMMISSION**du 20 septembre 2011****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du
fipronil 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 ladite directive. Cette liste inclut le fipronil, destiné à une utilisation 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.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le fipronil 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.
- (3) La France a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 6 février 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 6 mai 2011.
- (5) Il ressort des évaluations réalisées que les produits biocides qui sont utilisés comme insecticides et qui contiennent du fipronil sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire le fipronil à l'annexe I de ladite directive.

- (6) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union où l'on ne s'est penché que sur l'utilisation professionnelle à l'intérieur des locaux dans des lieux qui sont normalement inaccessibles à l'homme et à l'animal après application du produit. Il convient donc d'exiger que les États membres évaluent les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union européenne et que, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, 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) 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 fipronil qui sont mis sur le marché de l'Union et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (8) 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.
- (9) Après l'inscription, les États membres devraient disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.
- (10) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (11) 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.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

Article 2

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

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} octobre 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 20 septembre 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 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 produit	Dispositions spécifiques (*)
«47	fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- <i>a,a,a</i> -trifluoro- <i>p</i> -tolyl)-4-trifluorométhylsulfinyl-pyrazole-3-carbonitrile (1:1) N° CE: 424-610-5 N° CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1 ^{er} octobre 2013	30 septembre 2015	30 septembre 2023	18	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a porté que sur l'utilisation professionnelle à l'intérieur des locaux, dans des lieux qui sont normalement inaccessibles à l'homme et à l'animal après application du produit. 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.»

(*) 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>).