

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2011/78/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 de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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. *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, figure sur cette liste.

(2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, la souche AM65-52 de *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, 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. La souche SA34 de *Bacillus thuringiensis*, sous espèce *israelensis*, sérotype H14, est toujours en cours d'évaluation en vue de son utilisation dans les produits de ce type.

(3) Le 11 juillet 2008, l'Italie a été désignée comme État membre rapporteur et a 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 6 mai 2011.

(5) Il ressort des évaluations réalisées que les produits biocides qui sont utilisés comme insecticides, acaricides ou comme produits de lutte contre les autres arthropodes et qui contiennent *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, 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 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, 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) Étant donné les risques mis en évidence en cas d'usage professionnel sans équipement de protection individuelle, il y lieu d'exiger que les produits destinés à un usage professionnel ne soient autorisés que s'ils sont utilisés avec un équipement de protection approprié, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit concerné que les risques pour les utilisateurs professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.

(8) Compte tenu du risque d'exposition humaine indirecte par la consommation de denrées alimentaires du fait des utilisations prises en considération dans l'évaluation, il convient d'exiger, le cas échéant, que soit vérifiée la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

résidus ou de modifier celles existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup>. Il convient d'adopter des mesures garantissant que les limites maximales de résidus applicables ne seront pas dépassées.

- (9) Il convient 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 *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, qui sont commercialisés dans l'Union et de promouvoir 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, les États membres doivent disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.
- (12) Il convient 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*

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<sup>er</sup> 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

<sup>(1)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

## 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 (*)
«46	<i>Bacillus thuringiensis</i> sous-espèce <i>israelensis</i> , sérotype H14, souche AM65-52	Sans objet	Absence d'impureté significative	1 <sup>er</sup> octobre 2013	30 septembre 2015	30 septembre 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 autorisés qui sont destinés à un usage professionnel doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il 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.</p> <p>Dans le cas des produits contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> sous-espèce <i>israelensis</i> sérotype H14, souche AM65-52, 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>