

DIRECTIVE 2011/81/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 la deltaméthrine 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. La deltaméthrine figure sur cette liste.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, la deltaméthrine 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) La Suède a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 27 juin 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 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 de la deltaméthrine sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire la deltaméthrine 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) Eu égard aux risques mis en évidence pour l'écosystème aquatique lorsque les produits sont utilisés pour un traitement de type barrière à l'intérieur des locaux, entraînant des rejets d'une certaine ampleur dans les stations d'épuration, il y a lieu d'exiger que ces produits ne soient pas autorisés pour les usages donnant lieu à de telles émissions, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI de la directive 98/8/CE, le cas échéant grâce à des mesures appropriées d'atténuation des risques.

(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 contenant la substance active deltaméthrine qui sont mis sur le marché de l'Union 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 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.

(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.

(12) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

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^{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 (*) |
|-----|---------------|--|--|------------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|
| «49 | deltaméthrine | (S)- α -cyano-3-phénoxy-benzyl(1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane-carboxylate N° CAS: 52918-63-5 N° CE: 258-256-6 | 985 g/kg | 1 ^{er} 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 ne sont pas autorisés pour les traitements à l'intérieur des locaux qui entraînent des rejets dans les stations d'épuration auxquels sont associés des risques inacceptables, d'après l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures appropriées de gestion des risques.»</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>.