

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2012/38/UE DE LA COMMISSION

du 23 novembre 2012

**modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du *cis*-tricos-9-ene 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 la directive 98/8/CE. Cette liste inclut le *cis*-tricos-9-ene.
- (2) En vertu du règlement (CE) n° 1451/2007, le *cis*-tricos-9-ene a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue d'être utilisé pour le type de produits 19 (répulsifs et appâts), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) L'Autriche a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 11 novembre 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 incorporées, lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 25 mai 2012, dans un rapport d'évaluation.
- (5) Il ressort des évaluations réalisées que les produits biocides qui sont utilisés comme appâts et qui contiennent du *cis*-tricos-9-ene sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire le *cis*-tricos-9-ene à l'annexe I de ladite directive.
- (6) Tous les scénarios d'exposition et d'utilisation possibles n'ont pas été évalués au niveau de l'Union. Par exemple, l'utilisation en plein air et l'exposition des denrées alimentaires ou aliments pour animaux n'ont pas été évaluées. 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 naturels 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) 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 résidus ou de modifier celles 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<sup>(3)</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>(4)</sup>. Il convient d'adopter des mesures garantissant que les limites maximales de résidus applicables ne seront pas dépassées.
- (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 du type de produits 19 qui contiennent la substance active *cis*-tricos-9-ene et sont mis sur le marché de l'Union et également de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.<sup>(3)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.<sup>(4)</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

- (9) Il y a lieu 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 devraient 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) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs <sup>(1)</sup>, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition.
- (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 2013, 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 2014.

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 23 novembre 2012.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

## 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 produit	Dispositions spécifiques (*)
«59	Cis-tricos-9-ene (muscalure)	cis-tricos-9-ene; (Z) -tricos-9-ene N° CE: 248-505-7 Numéro CAS: 27519-02-4	801 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2014	30 septembre 2016	30 septembre 2024	19	<p>L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé tous les scénarios d'utilisation et d'exposition possibles; certains scénarios d'utilisation et d'exposition, tels que l'utilisation en plein air et l'exposition des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, ont été exclus. 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 naturels qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Dans le cas des produits contenant du cis-tricos-9-ene 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>).