

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2013/6/UE DE LA COMMISSION

du 20 février 2013

**modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du diflubenzuron 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 N-[[[4-chlorophényl]amino]carbonyl]-2,6-difluorobenzamide, qui est un synonyme du diflubenzuron.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le diflubenzuron 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) La Suède a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 19 novembre 2007, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 10, paragraphes 5 et 7, du règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 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, et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000 <sup>(3)</sup>.
- (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 21 septembre 2012.
- (5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme insecticides, acaricides ou pour lutter

contre les autres arthropodes et contenant du diflubenzuron sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient dès lors d'inscrire le diflubenzuron à l'annexe I de ladite directive en vue de son utilisation dans les produits du type 18.

- (6) Toutes les utilisations et tous les scénarios d'exposition possibles n'ont pas été évalués au niveau de l'Union. Ainsi, l'utilisation à l'extérieur, l'utilisation par des non-professionnels et l'exposition du bétail 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 et qu'ils veillent, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.
- (7) Étant donné que les conclusions du rapport d'évaluation ont mis en évidence l'existence d'un risque d'exposition humaine indirecte par la consommation de denrées alimentaires du fait des utilisations prises en considération dans ledit rapport, 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>(4)</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>(5)</sup>. Il y a lieu d'accorder une attention particulière au métabolite PCA, génotoxique in vivo. Il convient d'adopter des mesures garantissant que les limites maximales de résidus applicables ne seront pas dépassées.

<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 307 du 24.11.2003, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>(5)</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

- (8) Étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, il convient d'exiger que les utilisateurs professionnels des produits contenant du diflubenzuron portent un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les ouvriers et les opérateurs peuvent être ramenés à un niveau acceptable.
- (9) Eu égard aux risques mis en évidence pour l'environnement, il convient d'exiger, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les écosystèmes aquatique et terrestre peuvent être ramenés à un niveau acceptable, que les produits ne soient pas autorisés dans les réseaux d'alimentation en eau et que les produits dont l'utilisation sur le fumier est autorisée ne soient utilisés que sur le fumier sec, qui doit subir un compostage aérobie complet avant d'être appliqué sur les terres arables.
- (10) 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 18 contenant la substance active diflubenzuron qui sont mis sur le marché de l'Union 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, les États membres devraient disposer 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) Conformément à la déclaration politique commune du 28 septembre 2011 des États membres et de la Commission 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.

- (15) 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 31 janvier 2014, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> février 2015.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors 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 février 2013.

*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:

Numéro	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (*)	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, sauf pour les exceptions indiquées dans la note de bas de page relative à la présente rubrique (**)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (***)
«63	Diflubenzuron	1-(4-chlorophényl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urée  N° CE: 252-529-3  N° CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2015	31 janvier 2017	31 janvier 2025	18	<p>L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles; certains scénarios d'exposition et utilisations, comme l'utilisation à l'extérieur, l'utilisation par des non-professionnels et l'exposition du bétail, 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, lorsque 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 n'ayant 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 diflubenzuron 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, en accordant une attention particulière au métabolite PCA, génotoxique in vivo, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable:</p> <p>1) les utilisateurs professionnels doivent porter un équipement de protection individuelle approprié;</p>

Numéro	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (*)	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, sauf pour les exceptions indiquées dans la note de bas de page relative à la présente rubrique (**)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (***)
								<p>2) les informations relatives aux produits doivent indiquer que les produits ne peuvent être utilisés que sur le fumier sec, et que le fumier doit subir un compostage aérobique complet par des professionnels avant d'être appliqué sur les terres arables;</p> <p>3) les produits ne doivent pas être utilisés dans les réseaux d'alimentation en eau.»</p>

(\*) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 11. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance évaluée.

(\*\*) Dans le cas des produits contenant plusieurs substances actives relevant de l'article 16, paragraphe 2, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle qui s'applique à la dernière de ces substances actives à inclure dans la présente annexe. Dans le cas des produits dont la première autorisation a été accordée après la date correspondant à cent vingt jours avant la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, et pour lesquels une demande complète de reconnaissance mutuelle au titre de l'article 4, paragraphe 1, a été présentée dans les soixante jours suivant l'octroi de la première autorisation, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, en ce qui concerne ladite demande, est portée à cent vingt jours à compter de la date de réception de la demande complète de reconnaissance mutuelle. Dans le cas des produits pour lesquels un État membre a proposé de refuser la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4, paragraphe 4, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est portée à trente jours après la date de la décision de la Commission adoptée conformément à l'article 4, paragraphe 4, deuxième alinéa.

(\*\*\*) 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>