

E 6679

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 12 octobre 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 12 octobre 2011

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Directive (UE) de la Commission modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du bendiocarbe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

15118/11.



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 7 octobre 2011 (10.10)
(OR. en)**

15118/11

**ENV 744
MI 473
AGRI 660
CHIMIE 63**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne
Date de réception: 30 septembre 2011
Destinataire: Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne

N° doc. Cion: D016081/02

Objet: DIRECTIVE .../UE DE LA COMMISSION du XXX modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du bendiocarbe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D016081/02.

p.j.: D016081/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
D016081/02- CA-Sept11-Doc.3.2 rev 1
[\[...\]](#)(2011) XXX projet

DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du bendiocarbe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du bendiocarbe 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 biocides¹, 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 biocides² 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 bendiocarbe.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le bendiocarbe 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) Le Royaume-Uni a été désigné comme État membre rapporteur et, le 1^{er} avril 2008, il a présenté à la Commission le rapport, ainsi qu'une recommandation de l'autorité compétente, 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 22 septembre 2011.

¹ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

² JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

- (5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme insecticides, acaricides ou pour lutter contre les autres arthropodes et contenant du bendiocarbe sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire le bendiocarbe à l'annexe I de ladite directive.
- (6) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union européenne. Par exemple, seules les utilisations professionnelles ont été prises en considération dans l'évaluation qui, en outre, ne couvre pas l'application directe au sol ou l'application sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux ou sur les surfaces qui entreront en contact avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Il convient donc que les États membres évaluent ces utilisations et ces 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 spécifiques imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.
- (7) Eu égard aux risques pour l'environnement aquatique liés au nettoyage humide des surfaces traitées, lequel entraîne des rejets d'une certaine ampleur dans les eaux de surface, il y a lieu d'exiger que les produits ne soient pas autorisés pour les usages sur les surfaces susceptibles de faire l'objet d'un nettoyage humide fréquent, autre que les traitements contre les fissures, crevasses et taches, 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) Compte tenu des risques pour la santé humaine qui ont été mis en évidence, il convient d'exiger que les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles soient utilisés avec 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 utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.
- (9) Compte tenu des risques potentiels pour les abeilles communes, il y a lieu d'exiger que, le cas échéant, des mesures soient prises afin d'empêcher les butineuses d'accéder aux nids traités en enlevant les rayons ou en bloquant les entrées des nids.
- (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 contenant la substance active bendiocarbe 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) 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 2013, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} février 2014.

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

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 d'inscription relative à ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
«(**) [OPOCE: Prière d'insérer le numéro de la substance].	<i>bendiocarbe</i>	2,2-diméthyl-1,3-benzodioxol-4-yl méthylcarbamate N° CAS: 22781-23-3 N° CE: 245-216-8	970 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2016	31 janvier 2024	18	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas pris en considération toutes les utilisations potentielles et a plutôt porté notamment sur la seule application par des professionnels et a exclu le contact avec les aliments pour animaux et les denrées alimentaires ainsi que l'application directe au sol. 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

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 d'inscription relative à ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
								<p>des risques réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>Les produits ne sont pas utilisés pour le traitement des surfaces susceptibles de faire l'objet d'un nettoyage humide fréquent, autre que les traitements contre les fissures, crevasses et taches, à moins que des données ne soient fournies démontrant que le produit répondra aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.</p> <p>Les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un</p>

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 d'inscription relative à ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
								<p>équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>Le cas échéant, des mesures sont prises afin d'empêcher les butineuses d'accéder aux nids traités en enlevant les rayons ou en bloquant les entrées des nids.»</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>