DIRECTIVES

DIRECTIVE 2013/41/UE DE LA COMMISSION

du 18 juillet 2013

modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la (1R)-*trans*-phénothrine 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 la directive 98/8/CE. La d-phénothrine figure sur cette liste.

(2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, la d-phénothrine a été évaluée conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue d'être utilisée pour le type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de ladite directive.

(3) Les données présentées aux fins de l'évaluation ont permis de tirer des conclusions uniquement en ce qui concerne une certaine forme de la d-phénothrine, c'est-à-dire une substance contenant au moins 89 % p/p de (1R)-*trans*-phénothrine. Conformément aux pratiques actuelles pour la désignation des substances [3], cette substance devrait être considérée comme mono-constituante et dénommée (1R)-*trans*-phénothrine. L'évaluation n'a pas permis de tirer des conclusions en ce qui concerne d'autres substances répondant à la définition de la d-phénothrine figurant sur la liste susmentionnée des substances actives du règlement (CE) n° 1451/2007. Par conséquent, sur la base de l'évaluation existante, seule la (1R)-*trans*-phénothrine devrait être inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

(4) L'Irlande a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 29 juillet 2010, 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.

(5) 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 1er mars 2013.

(6) 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 (1R)-*trans*-phénothrine sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient dès lors d'inscrire la (1R)-*trans*-phénothrine à l'annexe I de ladite directive en vue de son utilisation dans les produits du type 18.

(7) Toutes les utilisations et tous les scénarios d'exposition possibles n'ont pas été évalués au niveau de l'Union. 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 spéciales imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.

(8) Compte tenu des risques constatés pour la santé humaine, il convient d'exiger, pour l'épandage en UBV (ultra bas volume), que des procédures opérationnelles sûres soient établies et que les produits 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 peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.

(9) Eu égard aux risques mis en évidence pour l'environnement, il convient d'exiger que les autorisations de produits soient subordonnées à la mise en œuvre de mesures appropriées d'atténuation des risques visant à protéger les abeilles.

[1] JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.
[3] Voir en particulier le guide de l'ECHA pour l'identification et la désignation des substances en vertu des règlements REACH et CLP, ECHA-11-G-10.1-EN, p. 19.

(10) Pour les produits contenant de la (1R)-*trans*-phénothrine dont les 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 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 [1], 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 [2], et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

(11) 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 qui contiennent la substance active de (1R)-*trans*-phénothrine et sont mis sur le marché de l'Union et également de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.

(12) 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.

(13) Après l'inscription, les États membres devraient disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre les dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.

(14) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.

(15) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs [3], les États membres se sont engagés à accompagner, dans les cas où cela se justifie, la notification de leurs mesures de transposition d'un ou de plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition.

(16) 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 août 2014, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1er septembre 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 couvert 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 18 juillet 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

[1] JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.
[2] JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.
[3] 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 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 (***)
«66	(1R)-*trans*-phénothrine	(1R)-*trans*-phénothrine Dénomination UICPA: 2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropanecarboxylate de 3-phénoxybenzyle (1R, 3R) N° CE: 247-431-2 N° CAS: 26046-85-5 Somme de tous les isomères: Dénomination UICPA: 2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropane-1-carboxylate de méthyle 3-phénoxyphényle N° CE: 247-404-5 N° CAS: 26002-80-2	89 % p/p de (1R)-*trans*-phénothrine 95,5 % p/p pour la somme de tous les isomères	1er septembre 2015	31 août 2017	31 août 2025	18	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles. 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. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1. des procédures opérationnelles sûres doivent être établies pour l'épandage en UBV (ultra bas volume), et les produits 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 peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. 2. Dans le cas des produits contenant de la 1R-trans-phénothrine 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. 3. Le cas échéant, des mesures doivent être arrêtées en vue de protéger les abeilles.»

(*) 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.