

E 4364

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 mars 2009

Annexe au procès-verbal de la séance
du 23 mars 2009

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

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



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 17 mars 2009 (19.03)
(OR. en)**

7692/09

LIMITE

**ENV 218
ENT 62**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne
Date de réception: 16 mars 2009
Destinataire: Secrétariat général du Conseil
Objet: Projet de DIRECTIVE/CE DE LA COMMISSION modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fenpropimorphe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D003507/02.

p.j.: D003507/02



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le
C(2009) XXX final
D003507/02

Projet de

DIRECTIVE/CE DE LA COMMISSION

du [...]

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

EN

Projet de

DIRECTIVE/CE DE LA COMMISSION

du [...]

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

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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, IA ou IB de la directive 98/8/CE. Cette liste inclut le fenpropimorphe.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le fenpropimorphe 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 8 (produits de protection du bois), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (3) Le 4 décembre 2006, l'Espagne a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission 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 20 février 2009.
- (5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant du fenpropimorphe peuvent satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire le fenpropimorphe à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les

¹ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

² JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

autorisations de produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant du fenpropimorphe puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de ladite directive.

- (6) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que des mesures visant à atténuer les risques soient appliquées au niveau de l'autorisation du produit pour les produits contenant du fenpropimorphe et utilisés comme produits de protection du bois afin de garantir que les risques soient ramenés à un niveau acceptable conformément à l'article 5 de la directive 98/8/CE et à son annexe VI. Il y a lieu notamment, compte tenu des risques inacceptables mis en évidence au cours de l'évaluation pour le sol et les eaux, de prendre des mesures appropriées afin de protéger ces milieux. Il convient que les produits destinés à un usage industriel soient utilisés avec un équipement de protection approprié si les risques mis en évidence pour les utilisateurs industriels ne peuvent être réduits par d'autres moyens.
- (7) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau communautaire. Il convient donc que les États membres évaluent les risques pesant sur les milieux et les populations n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire 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.
- (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 sur le marché contenant la substance active fenpropimorphe 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, 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, il convient de laisser aux États membres un délai raisonnable pour appliquer les dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE, et notamment pour accorder, modifier ou annuler les autorisations de produits biocides du type de produits 8 contenant du fenpropimorphe, afin de garantir leur conformité avec 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,

A ARRÊTÉ 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 juin 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} juillet 2011.

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 [...]

*Par la Commission
Stavros DIMAS
Membre de la Commission*

ANNEXE

L'entrée «n° 21» suivante est insérée à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

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 (*)
<21	Fenpropimorphe	(+/-)-cis-4-[3-(p-tert-butylphényl)-2-méthylpropyl]-2,6-diméthylmorpholine N° CE: 266-719-9 N° CAS: 67564-91-4	930g/kg	1 ^{er} juillet 2011	30 juin 2013	30 juin 2021	8	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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire. Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, les États membres évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les

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 (*)
								<p>risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>1) étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles 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 pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;</p> <p>2) compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées</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 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 (*)
								visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.»

(*) 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>