

E 4368

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 de la bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 18 mars 2009
(OR. en)**

7715/09

LIMITE

**ENV 222
ENT 66**

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

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - C(2009) XXX final D003670/01.

p.j.: C(2009) XXX final
D003670/01



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le
C(2009) XXX final
D003670/01

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 de la bromadiolone 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 de la bromadiolone 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, I A ou I B de la directive 98/8/CE. Cette liste inclut la bromadiolone.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, la bromadiolone 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 14 (rodenticides), 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 30 juin 2006, 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 30 mai 2008.

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 rodenticides et contenant de la bromadiolone ne devraient pas présenter de risque pour l'homme, sauf en cas d'incidents fortuits concernant des enfants. Des risques ont été décelés pour les animaux non visés et l'environnement. Cependant, les rongeurs cibles sont des animaux nuisibles et constituent donc une menace pour la santé publique. De surcroît, l'existence de produits de remplacement de la bromadiolone qui soient à la fois aussi efficaces et moins dangereux pour l'environnement n'a pas encore été établie. Il est donc justifié, compte tenu des dispositions de l'annexe VI, points 63 et 96, de la directive 98/8/CE, d'inscrire la bromadiolone à l'annexe I pour une durée déterminée, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides utilisés comme rodenticides et contenant de la bromadiolone puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.
- (6) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que des mesures spécifiques d'atténuation des risques soient appliquées au niveau de la procédure d'autorisation pour les produits contenant de la bromadiolone et utilisés comme rodenticides. Ces mesures doivent viser à limiter les risques d'exposition directe et indirecte des hommes et des animaux non visés, ainsi que les effets à long terme de la substance sur l'environnement.
- (7) En raison des risques décelés et des caractéristiques de la substance, qui la rendent potentiellement persistante, susceptible de bioaccumulation et toxique, ou très persistante et très susceptible de bioaccumulation, il convient de n'inscrire la bromadiolone à l'annexe I que pour une période de cinq ans et de la soumettre à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE avant le renouvellement de son inscription à l'annexe I.
- (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 contenant la substance active bromadiolone qui sont mis sur le marché 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 14 contenant de la bromadiolone, afin de garantir leur conformité avec la directive 98/8/CE.
- (11) Il convient donc de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.

- (12) Le comité permanent des produits biocides, consulté le 30 mai 2008, a rendu un avis favorable sur le projet de directive de la Commission modifiant la directive 98/8/CE aux fins de l'inscription de la bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive. Le 11 juin 2008, la Commission a soumis le projet en question au Parlement européen et au Conseil pour contrôle. Le Parlement européen ne s'est pas opposé aux mesures proposées dans le délai fixé. Le Conseil s'est opposé à l'adoption des mesures par la Commission au motif que les mesures proposées excèdent les compétences d'exécution prévues dans la directive 98/8/CE. En conséquence, la Commission n'a pas adopté le projet de mesures et a soumis au comité permanent des produits biocides un projet modifié pour la directive concernée. Le comité permanent a été consulté sur ledit projet le 20 février 2009.
- (13) 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 partir 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° 17» 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 *
«17	Bromadiolone	3-[3-(4 -bromo[1,1 -biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyrane-2-one N° CE: 249-205-9 N° CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1 ^{er} juillet 2011	30 juin 2013	30 juin 2016	14	<p>Étant donné que les caractéristiques de la substance active la rendent potentiellement persistante, susceptible de bioaccumulation et toxique, ou très persistante et très susceptible de bioaccumulation, celle-ci doit être soumise à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE avant le renouvellement de son inscription à la présente annexe.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 50 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés; (2) les produits contiennent un agent répulsif et, s'il y a lieu, un colorant; (3) les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste; (4) l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage

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 *
								professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.»

* 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>