

E 5221

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2009-2010

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 9 avril 2010

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 9 avril 2010

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 de la Commission du modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du N,N-diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

8126/10



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 7 avril 2010
(OR. en)**

8126/10

LIMITE

**ENV 201
ENT 30**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 24 mars 2010

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

Objet: Projet de directive .../UE de la Commission du modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du N,N-diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D008215/02.

p.j.: D008215/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le xxx
C(2010) yyy final
D008215/02

Projet de

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

du [...]

**modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de
l'inscription du *N,N*-diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de
ladite directive**

Projet de

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

du

modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du *N,N*-diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

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 comprend le *N,N*-diéthyl-méta-toluamide (ci-après «DEET»).
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le DEET 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 19 (répulsifs et appâts), 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 novembre 2007, 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 11 mars 2010.

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 répulsifs ou appâts et contenant du DEET sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire le DEET à l'annexe I de cette directive.
- (6) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que des mesures d'atténuation des risques soient appliquées au niveau de la procédure d'autorisation pour les produits contenant du DEET utilisés comme répulsifs ou appâts. Les produits destinés à une application directe sur la peau humaine doivent porter une étiquette indiquant les consignes d'utilisation, y compris la quantité recommandée et la fréquence des applications, afin de réduire au minimum le risque de base pour l'homme. L'évaluation des risques a suscité des inquiétudes pour la santé humaine, notamment celle des enfants. En l'absence de données démontrant que le produit satisfait aux conditions visées à l'article 5 et à l'annexe VI lorsqu'il est utilisé chez l'enfant, les produits contenant du DEET ne doivent donc pas être utilisés sur les enfants de moins de deux ans et leur usage doit faire l'objet de restrictions pour les enfants âgés de 2 à 12 ans, excepté lorsque le risque pour la santé humaine que comporte, par exemple, l'apparition d'une maladie transmise par les insectes l'exige. En outre, ces produits doivent contenir des répulsifs afin de prévenir leur ingestion.
- (7) 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 DEET qui sont mis sur le marché et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (8) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I afin de 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.
- (9) Après l'inscription, les États membres doivent disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.
- (10) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (11) 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

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 juillet 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} août 2012.

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,

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

L'entrée suivante est ajoutée à l'annexe I de la directive 98/8/CE pour la substance *N,N*-diéthyl-méta-toluamide :

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 produits	Dispositions spécifiques (*)
«(**) [OPOCE: Prière d'insérer le numéro de la substance]	<i>N,N</i> - diéthyl- méta- toluamide	<i>N,N</i> -diéthyl- <i>m</i> - toluamide N° CE: 205-149-7 N° CAS: 134-62-3	970 g/kg	1 ^{er} août 2012	31 juillet 2014	31 juillet 2022	19	<p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>(1) Il convient de réduire au minimum le risque de base pour l'homme par l'étude et la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques appropriées, notamment, le cas échéant, la mention de consignes relatives à la quantité recommandée et à la fréquence d'application du produit sur la peau humaine.</p> <p>(2) Les étiquettes des produits destinés à l'application sur la peau humaine, les cheveux ou les vêtements doivent indiquer que le produit ne peut faire l'objet que d'une utilisation restreinte chez l'enfant de 2 à 12 ans et qu'il ne peut être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans, sauf s'il est démontré dans la demande d'autorisation du produit que celui-ci satisfait aux conditions</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 produits	Dispositions spécifiques (*)
								(3) requis à l'article 5 et à l'annexe VI en dehors de l'application de telles mesures. Les produits doivent contenir des répulsifs pour prévenir leur ingestion.»

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>