



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 14.11.2011  
COM(2011) 708 final

2011/0311 (NLE)

Proposition de

**DIRECTIVE DU CONSEIL**

**modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de  
l'inscription du flufénoxuron en tant que substance active pour le type de produits 8 à  
l'annexe I de ladite directive**

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

## EXPOSÉ DES MOTIFS

Conformément à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides<sup>1</sup>, un programme de travail doit être mis en œuvre pour l'examen de toutes les substances actives contenues dans des produits biocides déjà sur le marché à la date du 14 mai 2000 (substances actives existantes). Le flufénoxuron a été recensé parmi les substances actives existantes et évaluée dans le cadre de ce programme de travail.

Conformément à l'article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE, il peut être décidé qu'une substance active existante sera inscrite à l'annexe I de ladite directive, selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4, de cette dernière. Pour la Commission, les conclusions de l'évaluation du flufénoxuron indiquent que les conditions d'inscription à l'annexe I en vue de son utilisation dans les produits du type 8 (produits de protection du bois) définis à l'annexe V de la directive, sont remplies dans certaines circonstances. Par conséquent, la Commission a soumis un projet de directive au vote du comité établi en vertu de l'article 28, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE. Lors de sa réunion du 22 septembre 2011, le comité n'a pas rendu d'avis favorable sur le projet de directive.

En conséquence, une proposition de directive du Conseil est soumise au Conseil et transmise au Parlement européen conformément à la procédure prévue à l'article 5, point a), de la décision 1999/468/CE.

---

<sup>1</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

Proposition de

**DIRECTIVE DU CONSEIL**

**modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du flufénoxuron en tant que substance active pour le type de produits 8 à l'annexe I de ladite directive**

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

LE CONSEIL DE L'UNION 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<sup>2</sup>, 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<sup>3</sup> 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. Le flufénoxuron figure sur cette liste.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le flufénoxuron a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en ce qui concerne son utilisation pour le type de produits 8 (produits de protection du bois), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) Désignée comme État membre rapporteur, la France a soumis à la Commission, le 17 mars 2009, le rapport de l'autorité compétente, ainsi qu'une recommandation à la Commission, 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

---

<sup>2</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

<sup>3</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 22 septembre 2011.

- (5) Il ressort des évaluations effectuées que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant du flufénoxuron peuvent satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Dès lors, et sans préjudice du fait que le flufénoxuron n'a pas été approuvé dans certains autres domaines pour lesquels les évaluations des risques spécifiques ont conclu à des résultats différents<sup>4</sup>, il convient d'inscrire le flufénoxuron en vue d'être utilisé pour le type de produits 8 défini à l'annexe I de ladite directive.
- (6) Compte tenu de ses caractéristiques, qui le rendent persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) conformément aux critères établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission<sup>5</sup>, il convient de n'inscrire le flufénoxuron à l'annexe I que pour une période de trois ans et de le 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.
- (7) L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union européenne en ce qui concerne le flufénoxuron utilisé comme produit de protection du bois n'a porté que sur le traitement du bois destiné à être utilisé à l'intérieur (classes d'utilisation 1 et 2 définies par l'OCDE<sup>6</sup>) ou à l'extérieur non couvert et sans contact avec le sol et exposé de manière continue aux intempéries ou protégé des intempéries mais fréquemment exposé à l'humidité ou en contact avec de l'eau douce (classe d'utilisation 3 définie par l'OCDE<sup>7</sup>), qui ne servira pas à la construction d'installations d'hébergement pour animaux et ne sera pas en contact avec des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux. Des risques inacceptables pour l'environnement ont été mis en évidence pour le traitement *in situ* du bois à l'extérieur ainsi que dans divers scénarios d'utilisation à l'extérieur de bois traité. Compte tenu des caractéristiques du flufénoxuron, il convient de n'autoriser que les utilisations et les scénarios d'exposition ayant été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au

---

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 942/2011 de la Commission du 22 septembre 2011 concernant la non-approbation de la substance active flufénoxuron, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant la décision 2008/934/CE de la Commission (JO L 246 du 23.9.2011, p. 13). Voir également le projet de décision de la Commission relative à la non-inscription du flufénoxuron pour le type de produit 18 à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides, sur laquelle le comité permanent des produits biocides a rendu un avis favorable le 22 septembre 2011.

<sup>5</sup> JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

<sup>6</sup> OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (Série de documents de l'OCDE relatifs aux scénarios d'émission, numéro 2, scénario d'émission pour les produits de conservation du bois), partie 2, p. 64.

<sup>7</sup> Ibid.

niveau de l'Union européenne et pour lesquels aucun risque inacceptable n'a été constaté.

- (8) Étant donné les risques mis en évidence pour la santé humaine des produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles, il convient d'exiger que des procédures opérationnelles sécurisées soient établies pour les produits autorisés à ces fins et que ces 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 pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.
- (9) Compte tenu des risques mis en évidence pour les milieux aquatique et terrestre, il convient d'exiger que des mesures appropriées d'atténuation des risques soient prises afin de protéger ces milieux, notamment que le bois fraîchement traité soit stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, et que les quantités perdues résultant de l'application de produits utilisés comme produits de protection du bois et contenant du flufénoxuron soient récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
- (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 du type de produits 8 contenant la substance active flufénoxuron 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) Le comité institué par l'article 28, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE n'a pas rendu d'avis sur les mesures prévues à la présente directive; la Commission a donc soumis au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et transmis cette proposition au Parlement européen.

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 janvier 2013, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> 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 le Conseil*  
*Le président*

**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 portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
«(**) [OPOC E: Prière d'insérer le numéro de la substance.	Flufénoxuron	1-(4-(2-chloro-alpha., alpha., alpha.-p-trifluoro-para-tolyloxy)-2-fluorophényl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urée  N° CE: 417-680-3  N° CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2014	31 janvier 2016	31 janvier 2017	8	<p>Il convient de soumettre le flufénoxuron 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>L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union européenne a porté sur le traitement du bois qui n'est pas destiné à la construction d'installations d'hébergement pour animaux et n'entre pas en contact avec des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux. Les produits ne sont pas autorisés pour des utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative</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 portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
								<p>dans l'évaluation 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>(1) Les produits sont utilisés exclusivement pour le traitement du bois destiné à être utilisé à l'intérieur.</p> <p>(2) Dans le cas des produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du</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 portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
								<p>produit, que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>(3) Des mesures d'atténuation des risques appropriées doivent être prises pour protéger les sols et les eaux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans l'eau et que les quantités perdues résultant de l'application de produits doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur</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 portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
								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>