



Bruxelles, le 5.2.2013
COM(2013) 46 final

2013/0026 (NLE)

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

**modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de
l'inscription de la poudre d'épi de maïs en tant que substance active aux annexes I et I A
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 biocides¹, 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). La poudre d'épi de maïs a été recensée 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 celle-ci. Pour la Commission, les conclusions de l'évaluation de la poudre d'épi de maïs indiquent que les conditions requises pour l'inscription de cette substance aux annexes I et I A en vue de son utilisation dans les produits du type 14 (rodenticides), 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. Celui-ci n'a pas rendu d'avis favorable sur le projet de directive lors de sa réunion du 21 septembre 2012. En particulier, certains États membres ont émis des réserves quant au degré d'efficacité de cette substance active. La Commission estime qu'un nombre suffisant d'informations ont été soumises aux fins de démontrer que la substance possède une certaine efficacité, pour justifier l'inscription de celle-ci aux annexes I et I A de la directive, compte tenu du fait, notamment, que des données supplémentaires relatives à l'efficacité devront être soumises dans les demandes d'autorisation des produits.

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.

¹ 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 de la poudre d'épi de maïs en tant que substance active aux annexes I et I A 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 biocides², 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 biocides³ 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 poudre d'épi de maïs figure sur cette liste.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, la poudre d'épi de maïs a été évaluée conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE pour une utilisation dans le type de produits 14 (rodenticides), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) Désignée comme État membre rapporteur, la Grèce a soumis à la Commission, le 22 octobre 2009, le rapport de l'autorité compétente assorti d'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, en concertation avec le demandeur. 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 21 septembre 2012.
- (5) Selon les conclusions du rapport d'évaluation, les produits biocides utilisés comme rodenticides et contenant de la poudre d'épi de maïs sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE; en conséquence, le rapport préconise l'inscription de la poudre d'épi de maïs à l'annexe I de ladite directive pour une utilisation dans le type de produits 14. Il y a lieu de suivre cette recommandation.
- (6) Le rapport d'évaluation précise également que les produits biocides contenant de la poudre d'épi de maïs qui sont utilisés comme rodenticides ne présentent

² JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

³ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

vraisemblablement que des risques minimes pour l'homme, les espèces animales non visées et l'environnement, en particulier dans le cadre de l'utilisation qui a été examinée et détaillée dans le rapport d'évaluation, à savoir l'utilisation de la poudre d'épi de maïs sous forme de granulés, dans des endroits secs. Le rapport préconise en conséquence l'inscription de la poudre d'épi de maïs à l'annexe I A de la directive 98/8/CE pour cette utilisation. Il y a lieu de suivre cette recommandation.

- (7) Selon la pratique actuelle et conformément à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, il convient de limiter la durée de l'inscription à dix ans.
- (8) 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.
- (9) Les dispositions adoptées en vertu de la présente directive devraient être appliquées simultanément dans tous les États membres afin de garantir un traitement égal des produits biocides du type 14 contenant la substance active «poudre d'épi de maïs» sur le marché de l'Union et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (10) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I et à l'annexe I A 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.
- (11) 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.
- (12) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (13) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs⁴, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition.
- (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,

⁴ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les annexes I et I A de la directive 98/8/CE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 janvier 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 partir du 1^{er} février 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 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

1) À l'annexe I de la directive 98/8/CE, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	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 ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
«(**) [OPOC E: prière d'insérer le numéro de la substance]	Poudre d'épi de maïs	Non attribué	1 000 g/kg	1 ^{er} février 2015	31 janvier 2017	31 janvier 2025	14	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 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.»

(*) 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>.

2) À l'annexe I A de la directive 98/8/CE, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	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 ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
«(**) [OPOC E: prière d'insérer le numéro de la substance]	Poudre d'épi de maïs	Non attribué	1 000 g/kg	1 ^{er} février 2015	31 janvier 2017	31 janvier 2025	14	Les États membres veillent à ce que les inscriptions soient soumises à la condition suivante: – uniquement pour utilisation sous forme de granulés, dans des endroits secs.»

(*) 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>.