

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2013/27/UE DE LA COMMISSION

du 17 mai 2013

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

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

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 biocides <sup>(1)</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>(2)</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. Cette liste inclut le chlorfenapyr.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le chlorfenapyr a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue de son utilisation dans les produits du type 8 (produits de protection du bois), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) Le Portugal a été désigné comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, en août 2006, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 10, paragraphes 5 et 7, du règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 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, et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000 <sup>(3)</sup>.
- (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 incorporées, lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 14 décembre 2012, dans un rapport d'évaluation.
- (5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et conte-

nant du chlorfenapyr sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient dès lors d'inscrire le chlorfenapyr à l'annexe I de ladite directive en vue de son utilisation dans les produits du type 8.

- (6) Tous les scénarios d'exposition et utilisations 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 spécifiques imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.
- (7) Étant donné les risques mis en évidence pour la santé humaine, il convient d'exiger que des procédures opérationnelles sécurisées soient établies, que les produits soient utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, et qu'ils ne soient autorisés que pour les utilisateurs industriels ou professionnels, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.
- (8) Eu égard aux risques mis en évidence pour l'environnement, il convient d'exiger que l'application industrielle ou professionnelle soit effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection, que le bois fraîchement traité soit stocké après traitement sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application de produits utilisés comme produits de protection du bois et contenant du chlorfenapyr soient récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
- (9) Des risques inacceptables pour l'environnement ont été observés dans des cas où du bois traité au chlorfenapyr a été utilisé à l'extérieur. Il convient donc d'exiger que les produits ne soient pas autorisés pour le traitement du bois destiné à un usage extérieur, à moins que ne soient fournies des données démontrant qu'ils répondront aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI de la directive 98/8/CE, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.

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

<sup>(2)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 307 du 24.11.2003, p. 1.

- (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 8 contenant la substance active chlorfenapyr 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) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs <sup>(1)</sup>, 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.
- (15) 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*

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 avril 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<sup>er</sup> mai 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 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 17 mai 2013.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

## ANNEXE

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	Degré de pureté minimal de la substance active (*)	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, à moins que l'une des exceptions indiquées dans la note de bas de page de la présente rubrique ne s'applique (**)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (***)
«65	chlorfenapyr	Nom UICPA: 4-bromo-2-(4-chlorophényl)-1-éthoxyméthyl-5-trifluorométhylpyrrole-3-carbonitrile N° CE: non attribué N° CAS: 122453-73-0	940 g/kg	1 <sup>er</sup> mai 2015	30 avril 2017	30 avril 2025	8	<p>L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, lorsque cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou 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.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) des procédures opérationnelles sûres doivent être établies pour les utilisateurs industriels ou professionnels, et les produits 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 peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;</li> <li>2) les produits ne doivent pas être autorisés pour les utilisateurs non professionnels à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable;</li> <li>3) les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle ou professionnelle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection, que le bois fraîchement traité doit être stocké après traitement sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination;</li> </ol>

Numéro	Nom commun	Dénomination de l'UJCPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (*)	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, à moins que l'une des exceptions indiquées dans la note de bas de page de la présente rubrique ne s'applique (**)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (***)
								4) les produits ne doivent pas être utilisés pour le traitement de bois destiné à un usage extérieur, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.»

(\*) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 11. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance évaluée.

(\*\*) Dans le cas des produits contenant plusieurs substances actives relevant de l'article 16, paragraphe 2, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle qui s'applique à la dernière de leurs substances actives à être inscrite à la présente annexe. Dans le cas des produits dont la première autorisation a été accordée après la date correspondant à 120 jours avant la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, et pour lesquels une demande complète de reconnaissance mutuelle au titre de l'article 4, paragraphe 1, a été présentée dans les 60 jours suivant l'octroi de la première autorisation, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, en ce qui concerne ladite demande, est portée à 120 jours à compter de la date de réception de la demande complète de reconnaissance mutuelle. Dans le cas des produits pour lesquels un État membre a décidé de refuser la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4, paragraphe 4, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est portée à trente jours après la date de la décision de la Commission adoptée conformément à l'article 4, paragraphe 4, deuxième alinéa.

(\*\*\*) 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>