

DIRECTIVE 2009/87/CE DE LA COMMISSION**du 29 juillet 2009****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'indoxacarbe 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 biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le Royaume-Uni (UK) a reçu, le 12 décembre 2005, une demande de DuPont de Nemours SA en application de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, relative à l'inscription de la substance active indoxacarbe à l'annexe I ou à l'annexe I A de ladite directive en vue d'une utilisation pour le type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE. À la date visée à l'article 34, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, l'indoxacarbe n'était pas commercialisé en tant que substance active d'un produit biocide.
- (2) Après avoir réalisé une évaluation, le Royaume-Uni a soumis à la Commission, le 5 mars 2007, un rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation.
- (3) Le rapport de l'autorité compétente a été examiné par les États membres et la Commission lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 28 mai 2008 et les conclusions de cet examen ont été intégrées dans un rapport d'évaluation.
- (4) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme insecticides, acaricides ou pour lutter contre les autres arthropodes et contenant de l'indoxacarbe sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire l'indoxacarbe à l'annexe I.
- (5) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau communautaire. Il convient donc que les États membres évaluent les risques pesant sur les milieux et les populations n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques
- réalisée au niveau communautaire et, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, qu'ils veillent 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.
- (6) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient également d'exiger que des mesures visant à atténuer les risques soient appliquées au niveau de l'autorisation du produit pour les produits contenant de l'indoxacarbe qui sont utilisés comme insecticides, acaricides ou pour lutter contre les autres arthropodes.
- (7) Il convient que lesdites mesures visent à réduire les risques pour les espèces non visées et l'environnement aquatique. À cette fin, il y a lieu d'imposer certaines conditions, notamment d'exiger que les produits ne soient pas placés dans des endroits accessibles aux enfants et aux animaux de compagnie et qu'ils n'entrent pas en contact avec l'eau.
- (8) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, pour permettre aux États membres de mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.
- (9) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (10) 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 l'indoxacarbe 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.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

(11) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

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.

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 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard six mois après son entrée en vigueur.

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.

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 29 juillet 2009.

Par la Commission
Stavros DIMAS
Membre de la Commission

ANNEXE

L'entrée «n° 19» 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 (*)
«19	Indoxacarbe (masse de réaction composée des énantiomères S et R dans un rapport S:R de 75:25)	Masse de réaction du méthyl (S)- et du méthyl (R)-7-chloro-2,3,4a,5-tétrahydro-2-[méthoxycarbonyl-(4-trifluorométhoxyphényl) carbamoyl]indéno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylate (cette entrée couvre le ratio énantiomérique S et R dans un rapport 75:25) N° CE: s.o. N° CAS: 173584-44-6 (énantiomère S) et 185608-75-7 (énantiomère R)	796 g/kg	1 ^{er} janvier 2010	s.o.	31 décembre 2019	18	<p>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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire.</p> <p>Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, les États membres évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>Des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises afin de réduire au minimum l'exposition potentielle des humains, des espèces non visées et de l'environnement aquatique. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent porter les mentions suivantes:</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 produit	Dispositions spécifiques (*)
								<p>1) Ne pas placer dans des endroits accessibles aux enfants ou aux animaux de compagnie.</p> <p>2) Tenir éloigné des systèmes d'évacuation des eaux.</p> <p>3) Éliminer correctement les produits non utilisés et ne pas les déverser dans les égouts.</p> <p>Seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés pour les usages non professionnels.»</p>

(*) 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>