

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2011/10/UE DE LA COMMISSION

du 8 février 2011

**modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bifenthrine 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. La bifenthrine figure sur cette liste.

(2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, la bifenthrine a été évaluée 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) La France a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 3 janvier 2008, 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 d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 24 septembre 2010.

(5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant de la bifenthrine sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire la bifenthrine à l'annexe I de cette directive.

(6) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union. Il convient donc que les États membres évaluent ces utilisations ou ces scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les milieux environnementaux et les populations n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union européenne et, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, qu'ils veillent 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.

(7) Des risques inacceptables ont été mis en évidence pour des utilisateurs non professionnels. Il convient donc d'exiger que les produits soient autorisés à des fins industrielles ou professionnelles uniquement, à moins qu'il ne soit démontré, dans la demande d'autorisation de produit, que les risques pour les utilisateurs non professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable, conformément à l'article 5 et à l'annexe VI de la directive 98/8/CE.

(8) Étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, il convient d'exiger que les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles soient utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne 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.

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

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

- (9) Compte tenu des risques mis en évidence pour les sols et les eaux, des mesures appropriées doivent être prises pour protéger ces milieux. Il convient donc d'exiger que des instructions soient données afin d'indiquer que le bois fraîchement traité est, après le traitement, stocké sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable, et que les quantités perdues en raison de l'application des produits utilisés en tant que produits de protection du bois et contenant de la bifenthrine sont récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination. Il convient en outre d'exiger que l'utilisation des produits ne soit pas autorisée pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ou pour le traitement du bois exposé en permanence aux intempéries, ou protégé des intempéries mais souvent exposé à l'humidité [classe d'utilisation 3 définie par l'OCDE <sup>(1)</sup>], à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit remplira les 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.
- (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 sur le marché contenant la substance active bifenthrine 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 doivent 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) 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 janvier 2012, 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 2013.

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, le 8 février 2011.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OECD series on emission scenario documents, Number 2, Émission Scenario Document for Wood Preservatives, partie 2, p. 64.

## 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 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 (*)
«38	Bifen-thrine	Nom UICPA: 2-méthylbiphényl-3-ylméthyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate  N° CE: sans objet  N° CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2013	31 janvier 2015	31 janvier 2023	8	<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 utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations et les milieux environnementaux 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les produits sont autorisés uniquement à des fins industrielles ou professionnelles, à moins qu'il ne soit démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs non professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable, conformément à l'article 5 et à l'annexe VI,</li> <li>— les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne 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,</li> <li>— des mesures d'atténuation des risques appropriées doivent être prises pour protéger les sols et les eaux. En particulier, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que le bois fraîchement traité doit, après traitement, être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou les eaux et que les quantités perdues en raison de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</li> </ul>

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 (*)
								— les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois qui sera exposé en permanence aux intempéries, ou protégé des intempéries mais souvent exposé à l'humidité, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit remplira les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.»

(\*) 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>).