

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2013/44/UE DE LA COMMISSION

du 30 juillet 2013

**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)

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 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, 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, 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 incorporées dans un rapport d'évaluation, lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 21 septembre 2012.
- (5) Selon ce rapport, 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 vraisemblablement que des risques minimales pour l'homme, les animaux non-cibles et l'environnement, en particulier dans le cadre de l'utilisation qui a été examinée et détaillée dans le rapport d'évaluation, à savoir sous forme de granulés, dans des endroits secs. Le rapport préconise en conséquence l'inscription de la poudre d'épi de maïs, pour cette utilisation, à l'annexe I A de la directive 98/8/CE. Il y a lieu de suivre cette recommandation.
- (7) En accord avec la pratique courante 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 spécifiques imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.
- (9) Il importe que les dispositions adoptées en vertu de la présente directive soient 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» qui sont mis 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.

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

- (11) Après l'inscription, les États membres devraient disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre les dispositions de 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 du 28 septembre 2011 des États membres et de la Commission 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.
- (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, et la Commission a donc soumis au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et transmis cette proposition au Parlement européen. Le Conseil n'ayant pas statué dans le délai de deux mois prévu à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(2)</sup>, la Commission a transmis sans tarder la proposition au Parlement européen. Le Parlement européen ne s'est pas opposé aux mesures dans le délai de quatre mois à compter de ladite transmission,

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<sup>er</sup> 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 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 30 juillet 2013.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

## ANNEXE

1) 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	Degré de pureté minimal de la substance active (*)	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, sauf pour les exceptions indiquées dans la note de bas de page relative à la présente rubrique (**)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (***)
«67	Poudre d'épi de maïs	non attribué	1 000 g/kg	1 <sup>er</sup> 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, 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.»

(\*) 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 ces substances actives à inclure dans la présente annexe. Dans le cas des produits dont la première autorisation a été accordée après la date correspondant à cent vingt 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 soixante 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 cent vingt 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 proposé 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>).

2) À l'annexe I A 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 ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
«3	Poudre d'épi de maïs	non attribué	1 000 g/kg	1 <sup>er</sup> 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>).