## **DIRECTIVES**

## DIRECTIVE 2009/88/CE DE LA COMMISSION

du 30 juillet 2009

# modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du thiaclopride 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,

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

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 a reçu, le 20 février 2006, une demande de Lanxess Deutschland GmbH, en application de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, relative à l'inscription de la substance active thiaclopride à l'annexe I ou à l'annexe I A de ladite directive en vue d'une utilisation pour le type de produits 8 (produits de protection du bois), 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, le thiaclopride 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 3 juillet 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.

- (5) Néanmoins, des risques inacceptables ont été mis en évidence pour le traitement in situ des structures en bois situées à proximité d'une étendue d'eau. En effet, des pertes directes dans le milieu aquatique sont inévitables. En conséquence, il convient de ne pas octroyer d'autorisation pour ces utilisations à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits peuvent être utilisés sans risques inacceptables pour l'environnement.
- (6) 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 spéciales imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.
- À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que des mesures visant à atténuer les risques soient appliquées au niveau de l'autorisation du produit pour les produits contenant du thiaclopride et utilisés comme produits de protection du bois afin de garantir que les risques soient ramenés à un niveau acceptable conformément à l'article 5 de la directive 98/8/CE et à son annexe VI. Il y a lieu notamment, compte tenu des risques inacceptables mis en évidence au cours de l'évaluation pour le sol et les eaux, de prendre des mesures appropriées afin de protéger ces milieux. Il convient que les produits destinés à un usage industriel et/ou professionnel soient utilisés avec un équipement de protection approprié si les risques mis en évidence pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels ne peuvent être réduits par d'autres moyens.

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

- (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 donc de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- 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 du thiaclopride 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.
- (11) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides.

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, dans un délai maximal de six mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la ladite directive

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 30 juillet 2009.

Par la Commission
Stavros DIMAS
Membre de la Commission

L'entrée «n° 18» suivante est insérée à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

Nº	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identifica- tion	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 (*)
18	Thiaclopride	(Z)-3-(6-chloro-3- pyridylméthyl)- 1,3-thiazolidine-2- ylidenecyanamide N° CE: s.o. N° CAS: 111988- 49-9.	975 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2010	s.o.	31 décembre 2019	8	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produi 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.  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 imposée en vue d'atténuer les risques mis en évidence.  L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque l demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramené à un niveau acceptable.
								Les États membres veillent à ce que les autorisations soier soumises aux conditions suivantes:  1) étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluatio des risques, les produits autorisés à des fins industrielles et/o professionnelles 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 le risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionne peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autre moyens;
								2) compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et l eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risqu doivent être prises pour protéger ces milieux. En particulie les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité d produits autorisés pour une utilisation industrielle indique que le bois après traitement doit être stocké sous abri et/o sur une surface en dur imperméable pour éviter des pert directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantit perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisatio ou de leur élimination;

ANNEXE

Nº	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identifica- tion	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 (*)
								3) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement in situ des structures en bois situées à proximité d'une étendue d'eau, des pertes directes dans le milieu aquatique étant inévitables, ou pour le bois qui sera en contact avec les eaux de surface, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.»

<sup>(\*)</sup> 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).