

E 7563

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2011-2012

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 2 août 2012

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 2 août 2012

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Directive (UE) de la Commission modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du cyanure d'hydrogène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

D020516/02



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 27 juillet 2012 (30.07)
(OR. en)**

12952/12

**ENV 647
ENT 187**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	26 juillet 2012
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D020516/02
Objet:	DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION du XXX modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du cyanure d'hydrogène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D020516/02.

p.j.: D020516/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
D020516/02 CA-May12-Doc.3.5 rev.3
post CA
[...] (2012) **XXX** projet

DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION

du **XXX**

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

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

DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du cyanure d'hydrogène 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 biocides¹, 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 biocides² 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 cyanure d'hydrogène.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le cyanure d'hydrogène a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue de son utilisation dans les types de produits 8 (produits de protection du bois), 14 (rodenticides) et 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), définis à l'annexe V de ladite directive.
- (3) La République tchèque a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 24 janvier 2008, trois rapports de l'autorité compétente, incluant des recommandations, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (4) Les rapports de l'autorité compétente ont été examinés 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 dans trois rapports

¹ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

² JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 25 mai 2012.

- (5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois, rodenticides, insecticides, acaricides ou pour lutter contre les autres arthropodes et contenant du cyanure d'hydrogène sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire le cyanure d'hydrogène à l'annexe I de ladite directive.
- (6) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées 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 que, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, 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) Compte tenu de la nature extrêmement toxique et inflammable de la substance active et des hypothèses formulées lors de l'évaluation des risques, il est approprié d'exiger que l'usage des produits soit réservé à des professionnels adéquatement formés à cet effet et que des procédures opérationnelles sûres soient appliquées lors de la fumigation et de la ventilation pour protéger les opérateurs et les autres personnes présentes, notamment en ce qui concerne les exigences ci-après. La personne utilisant les produits doit porter un équipement de protection individuelle approprié comportant, le cas échéant, un appareil respiratoire autonome et une combinaison étanche au gaz. L'accès aux espaces traités est interdit tant que la ventilation n'a pas permis le retour à des niveaux de concentration dans l'air sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes. Il faut empêcher que l'exposition pendant et après la ventilation ne dépasse des niveaux sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes, par l'établissement d'une zone d'exclusion. Avant la fumigation, toute denrée alimentaire et tout objet poreux susceptible d'absorber la substance active, à l'exception du bois à traiter, doivent être soit retirés de l'espace à traiter par fumigation soit protégés contre l'absorption par des moyens adéquats, et l'espace à traiter doit être protégé contre le risque d'ignition accidentelle.
- (8) Il importe que les dispositions de la présente directive soient appliquées simultanément dans tous les États membres pour garantir un traitement égal, sur le marché de l'Union, des produits biocides relevant des types de produits 8, 14 et 18 qui contiennent la substance active cyanure d'hydrogène, et également pour faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (9) 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.
- (10) 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.

- (11) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (12) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs³, 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.
- (13) 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 septembre 2013, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} octobre 2014.

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.

³ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

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 plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
«(**) [OPOCE: prière d'insérer le numéro de la substance]»	cyanure d'hydrogène	cyanure d'hydrogène N° CE: 200-821-6 N° CAS: 74-90-8	976 g/kg	1 ^{er} octobre 2014	30 septembre 2016	30 septembre 2024	8, 14 et 18	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 humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. Les États membres veillent à ce que les autorisations de produits destinés à être utilisés en tant qu'agent de fumigation soient soumises aux conditions suivantes:

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 plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
								<p>(1) le produit ne peut être fourni qu'à des professionnels adéquatement formés à son utilisation, et son usage est réservé à ces professionnels;</p> <p>(2) des procédures opérationnelles sûres doivent être appliquées lors de la fumigation et de la ventilation pour protéger les opérateurs et les autres personnes présentes;</p> <p>(3) la personne utilisant les produits doit porter un équipement de protection individuelle approprié comportant, le cas échéant, un appareil respiratoire autonome et une combinaison étanche au gaz;</p> <p>(4) l'accès aux espaces traités est</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 plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
								<p>interdit tant que la ventilation n'a pas permis le retour à des niveaux de concentration dans l'air sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes;</p> <p>(5) il faut empêcher que l'exposition pendant et après la ventilation ne dépasse des niveaux sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes, par l'établissement d'une zone d'exclusion;</p> <p>(6) avant la fumigation, toute denrée alimentaire et tout objet poreux susceptible d'absorber la substance active, à l'exception du bois à traiter, doivent être soit retirés de l'espace à traiter par fumigation soit protégés contre l'absorption par des moyens adéquats et l'espace à traiter doit être protégé</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 plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
								contre le risque d'ignition accidentelle.»

(*) 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>