

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/EEC/213

4 septembre 2003

(03-4630)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

NOTIFICATION

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:
2.	Organisme responsable: Commission des Communautés européennes, Direction générale de l'environnement, Direction C – Qualité de l'air, Changement climatique, Substances chimiques et Biotechnologie
3.	Produits visés (Prière d'indiquer le (les) numéro(s) du tarif figurant dans les listes nationales déposées à l'OMC. Les numéros de l'ICS devraient aussi être indiqués, le cas échéant): Toutes les substances actives utilisées dans les produits biocides définis dans la directive 98/8/CE
4.	Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable: États membres des Communautés européennes (CE) et pays tiers exportant les produits visés vers les CE
5.	Intitulé, langue et nombre de pages du texte notifié: Projet de règlement (CE) n°.../... du [...] de la Commission 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, et modifiant le règlement (CE) n°1896/2000 – 113 pages, disponible en anglais (texte et annexes), danois, allemand, grec, espagnol, français, italien, néerlandais, portugais, finnois et suédois (texte seulement)
6.	<p>Teneur: L'article 16 de la directive 98/8/CE dispose que la Commission et les États membres doivent examiner dans le cadre d'un programme de travail de dix ans toutes les substances actives existantes utilisées dans les produits biocides du point de vue de leur sécurité d'utilisation en relation avec la santé des personnes et l'environnement aux fins de leur éventuelle inscription dans l'annexe I ou I A de la directive.</p> <p>Une fois l'examen d'une substance active achevé, les produits biocides renfermant cette substance doivent être autorisés dans les États membres. Aux termes de l'article 5 de la directive, les États membres peuvent autoriser un produit biocide uniquement si sa ou ses substances actives sont énumérées à l'annexe I ou I A et si le produit, entre autres, présente les caractéristiques ci-après:</p> <ul style="list-style-type: none">i) être suffisamment efficace;ii) n'avoir aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances et douleurs inutiles chez les vertébrés;iii) ne pas avoir, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale directement ou indirectement (par exemple, par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, de l'air intérieur ou des conséquences à l'intérieur des locaux de travail) ou sur les eaux de surface et souterraines;

- iv) ne pas avoir, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants:
 - son devenir et son comportement dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), les eaux souterraines et les eaux potables,
 - son effet sur les organismes non cibles;
- v) la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et autres composants significatifs du point de vue toxicologique ou écotoxicologique, et de ses résidus significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, résultant d'utilisations autorisées, doivent pouvoir être déterminées en vertu des exigences pertinentes énumérées aux annexes II A, II B, III A, III B, IV A ou IV B de la directive;
- vi) ses propriétés physiques et chimiques doivent avoir été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation, un stockage et un transport adéquats du produit.

Le règlement 1896/2000 portait sur la première phase de ce programme d'examen. Le projet de règlement présentement notifié énonce toutes les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la seconde phase. Il ne peut pas être établi de dossiers en vue de l'évaluation des substances non notifiées. Par conséquent, il n'est pas possible de démontrer que la poursuite de l'utilisation de celles-ci satisfait aux exigences de la directive 98/8/CE, et il devra être mis progressivement fin à leur mise sur le marché et à leur utilisation après un délai de grâce de trois ans, sauf si un dossier complet est préparé au cours de ces trois années. Le projet de règlement de la Commission notifié vise à établir les modalités d'application de la seconde phase du programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives qui se trouvaient déjà sur le marché, en tant que substances actives de produits biocides, au moment de l'entrée en vigueur de la directive 98/8/CE (14 mai 2000).

L'annexe I contient la liste exhaustive des substances actives existantes (c'est-à-dire celles utilisées à la date du 14 mai 2000 dans les produits biocides dans les CE).

L'annexe II contient la liste des substances actives existantes notifiées (c'est-à-dire celles pour lesquelles les opérateurs doivent préparer des dossiers complets en vue de l'évaluation de leur sécurité d'utilisation en relation avec la santé des personnes et l'environnement aux fins de leur inscription dans une des annexes de la directive). Le projet de règlement notifié donne aussi tous les détails nécessaires concernant la présentation des dossiers, y compris le calendrier pour leur présentation et leur évaluation (annexe V).

L'annexe III contient la liste des substances ayant été seulement identifiées (c'est-à-dire celles au sujet desquelles aucun opérateur n'a pour l'instant manifesté d'intérêt pour la préparation d'un dossier ou pour une inscription dans les annexes de la directive). La mise sur le marché et l'emploi de ces substances à des fins biocides devront cesser au 1^{er} septembre 2006. Toutefois, dans le futur, les opérateurs qui le jugeraient nécessaire pourront préparer des dossiers pour ces substances et demander ultérieurement leur inscription dans une des annexes de la directive

7. **Objectif et raison d'être:** ☒ innocuité des produits alimentaires, ☒ santé des animaux, ☐ préservation des végétaux, ☒ protection des personnes contre les maladies ou les parasites des animaux/des plantes, ☐ protection du territoire contre d'autres dommages attribuables à des parasites

8.	<p>Norme, directive ou recommandation internationale: <input type="checkbox"/> Commission du Codex Alimentarius, <input type="checkbox"/> Office international des épizooties, <input type="checkbox"/> Convention internationale pour la protection des végétaux, <input checked="" type="checkbox"/> Néant S'il existe une norme, directive ou recommandation internationale, en donner la référence correcte et indiquer brièvement en quoi le texte notifié est différent:</p>
9.	<p>Documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles: Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO n° L 123 du 24/04/1998, p. 1) Règlement n°1896/2000 de la Commission concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux produits biocides (JO n°L 228 du 08/09/2000, p. 6) Pour de plus amples renseignements, on consultera les sites web ci-après de la Commission: http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm (en anglais) et http://ecb.jrc.it/biocides (en anglais)</p>
10.	<p>Date projetée pour l'adoption: Fin octobre 2003</p>
11.	<p>Date projetée pour l'entrée en vigueur: Mi-novembre 2003</p>
12.	<p>Date limite pour la présentation des observations: 24 octobre 2003 Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations: <input checked="" type="checkbox"/> autorité nationale responsable des notifications (autorité des CE responsable des notifications), <input type="checkbox"/> point d'information national ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</p>
13.	<p>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: <input type="checkbox"/> autorité nationale responsable des notifications, <input checked="" type="checkbox"/> point d'information national (point d'information des CE) ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</p>