

DIRECTIVE 2008/16/CE DE LA COMMISSION**du 15 février 2008****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'étofenprox 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,

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 16, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 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 ⁽²⁾ 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 l'étofenprox.
- (2) En application du règlement (CE) n° 2032/2003, l'étofenprox a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue d'être utilisé pour le type de produits 8 (produits de protection du bois), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (3) Le 11 octobre 2005, l'Autriche a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 10, paragraphes 5 et 7, du règlement (CE) n° 2032/2003.
- (4) Le rapport de l'autorité compétente a été examiné par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 11, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 2032/2003, les conclusions de cet examen ont été incorporées, lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 21 juin 2006, dans un rapport d'évaluation.
- (5) L'examen de l'étofenprox n'a pas révélé de questions ou préoccupations en suspens nécessitant une consultation du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux.

(6) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant de l'étofenprox peuvent satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Néanmoins, les risques identifiés pour la santé humaine ne sont acceptables que pour une utilisation saisonnière et intermittente (jusqu'à trois mois par an). Il convient donc d'inscrire l'étofenprox à l'annexe I de la directive 98/8/CE, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides contenant de l'étofenprox et utilisés comme produits de protection du bois puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de ladite directive. Les autorisations pour une utilisation des produits tout au long de l'année nécessiteront la transmission de données relatives à l'absorption par voie cutanée, afin de démontrer que ces produits ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine.

(7) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, notamment en ce qui concerne les risques auxquels peuvent être exposés les travailleurs, il convient d'exiger que les produits contenant de l'étofenprox et destinés à un usage industriel comme produits de protection du bois soient utilisés avec un équipement de protection approprié.

(8) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau communautaire. Il convient donc que les États membres accordent une attention particulière aux risques pesant sur les milieux et les populations n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques au niveau communautaire et, lorsqu'ils accordent les autorisations des produits, qu'ils veillent à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spéciales imposées en vue de réduire les risques identifiés à un niveau acceptable.

(9) 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 étofenprox 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 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.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/70/CE de la Commission (JO L 312 du 30.11.2007, p. 26).

⁽²⁾ JO L 307 du 24.11.2003, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1849/2006 (JO L 355 du 15.12.2006, p. 63).

- (11) Après l'inscription, il convient de laisser aux États membres un délai raisonnable pour appliquer les dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE, et notamment pour accorder, modifier ou annuler les autorisations de produits biocides du type de produits 8 contenant de l'étofenprox, afin de garantir leur conformité avec ladite directive.
- (12) Il convient donc de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (13) 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

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 janvier 2009, 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 ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} février 2010.

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 15 février 2008.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

ANNEXE

L'entrée «n° 5» suivante est insérée à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

N°	Nom commun	Dénomination de l'UJCPA 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 produit	Dispositions spécifiques (*)
« 5	étofenprox	Éther 3-phénoxyben- zylique de 2-(4-étho- xyphényl)-2-méthyl- propyle N° CE: 407-980-2 N° CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 ^{er} février 2010	31 janvier 2012	31 janvier 2020	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 les utilisations et/ou scénarios d'exposition et/ou populations n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques au niveau communautaire, dans les cas où il existe un risque d'exposition au produit. Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, ils évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques identifiés. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être réduits à un niveau acceptable.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>Étant donné les risques auxquels peuvent être exposés les travailleurs, les produits ne peuvent être utilisés tout au long de l'année sans que des données relatives à l'absorption par voie cutanée soient fournies afin de démontrer qu'il n'existe pas de risque lié à l'exposition chronique. De plus, les produits destinés à un usage industriel doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié.»</p>

(*) 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>