

**DIRECTIVE 2008/78/CE DE LA COMMISSION****du 25 juillet 2008****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du propiconazole 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 <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. Cette liste inclut le propiconazole.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le propiconazole 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) La Finlande a été désignée comme État membre rapporteur et, le 5 avril 2006, a soumis à la Commission le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, 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. Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1451/2007, les conclusions de cet examen ont été intégrées dans un rapport d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 29 novembre 2007.
- (5) L'évaluation du propiconazole n'a pas révélé l'existence de questions non résolues ni de préoccupations 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 du propiconazole peuvent satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire le propiconazole à l'annexe I pour le type de produits 8, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides contenant du propiconazole 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. Néanmoins, des risques inacceptables ont été mis en évidence pour le traitement in situ du bois à l'extérieur et pour le bois traité exposé aux intempéries. Les autorisations de produits concernant ces utilisations nécessiteront la présentation de données prouvant que les produits peuvent être utilisés sans risques inacceptables pour l'environnement.

(7) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que les produits contenant du propiconazole qui sont utilisés comme produits de protection du bois soient appliqués avec un équipement de protection individuelle approprié, que des mesures visant à atténuer les risques soient prises pour protéger le sol et les eaux et que les instructions y afférentes soient fournies, conformément à l'article 10, paragraphe 2, point i) d), de la directive 98/8/CE.

(8) 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 propiconazole et de 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, 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, 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 du propiconazole, afin de garantir leur conformité avec la directive 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/31/CE (JO L 81 du 20.3.2008, p. 57).

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

- (11) Il convient donc de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (12) 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 mars 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<sup>er</sup> avril 2010.

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 couvert 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 25 juillet 2008.

*Par la Commission*

Stavros DIMAS

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

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

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 leurs substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
«8	propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophényl)- 4-propyl-1,3-dioxolane-2- yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole N° CE: 262-104-4 N° CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 <sup>er</sup> avril 2010	31 mars 2012	31 mars 2020	8	<p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient subordonnées aux conditions suivantes:</p> <p>Compte tenu des hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles et/ou 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 les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>Compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. Les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent notamment que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.</p> <p>En outre, les produits ne peuvent être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur et pour le bois qui sera exposé aux intempéries, à moins que des données ne soient fournies indiquant 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.»</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>