

**DIRECTIVE 2008/80/CE DE LA COMMISSION****du 28 juillet 2008****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du 1-oxyde de cyclohexylhydroxydiazène, sel de potassium (K-HDO) 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,

les conclusions de cet examen ont été intégrées dans un rapport d'évaluation, lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 22 février 2008.

vu le traité instituant la Communauté européenne,

(5) Bien que l'évaluation des risques ait été limitée à des systèmes d'application très spécifiques, il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant du K-HDO sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire le K-HDO à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant du K-HDO puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de ladite directive.

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 1-oxyde de cyclohexylhydroxydiazène, sel de potassium (K-HDO).

(6) 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 ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.

(2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le K-HDO 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.

(7) Il y a lieu notamment, compte tenu des risques possibles pour l'environnement et les travailleurs, de ne pas octroyer d'autorisation aux produits destinés à être utilisés dans d'autres systèmes que les systèmes industriels totalement automatisés et fermés, à moins que la demande d'autorisation du produit ne démontre que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable conformément à l'article 5 de la directive 98/8/CE et à son annexe VI.

(3) Le 22 mars 2006, 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 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.

(8) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que les produits contenant du K-HDO soient utilisés avec un équipement de protection approprié. Compte tenu des risques d'exposition des enfants en bas âge, il convient également d'exiger que le K-HDO ne soit pas utilisé pour le traitement du bois pouvant être en contact direct avec les enfants en bas âge.

(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,

(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 contenant la substance active K-HDO qui sont mis sur le marché et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.

<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.

- (10) 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.
- (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 du K-HDO, 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 30 juin 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> juillet 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 28 juillet 2008.

*Par la Commission*

Stavros DIMAS

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

L'entrée «n° 10» suivante est insérée à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

Numéro	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 leurs substances actives).	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
«10	K-HDO	1-oxyde de cyclohexylhydroxydiazène, sel de potassium N° CE: Non disponible N° CAS: 66603-10-9 (la présente entrée couvre également les formes hydratées du K-HDO)	977 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2010	30 juin 2012	30 juin 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, 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.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) compte tenu des risques possibles pour l'environnement et les travailleurs, les produits ne sont pas utilisés dans d'autres systèmes que les systèmes industriels totalement automatisés et fermés, à moins que la demande d'autorisation du produit ne démontre que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable conformément à l'article 5 et à l'annexe VI;</li> <li>2) étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins que la demande d'autorisation du produit ne démontre que les risques pour les utilisateurs peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;</li> <li>3) compte tenu des risques d'exposition des enfants en bas âge, les produits ne sont pas utilisés pour le traitement du bois pouvant être en contact direct avec les enfants en bas âge.»</li> </ol>

(\*) 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>