

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2011/66/UE DE LA COMMISSION

du 1<sup>er</sup> juillet 2011**modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one en tant que substance active à son annexe I**

(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 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. La substance 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one figure sur cette liste.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, la substance 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one a été évaluée conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue de son utilisation dans les produits du type 8 (produits de protection du bois), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) La Norvège a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 8 septembre 2008, 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 16 décembre 2010.
- (5) Il ressort des évaluations effectuées que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant de la 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire la 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one 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 que les États membres évaluent 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 et, lorsqu'ils accordent les autorisations de 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.
- (7) Étant donné les risques mis en évidence pour la santé humaine, il convient d'exiger que des procédures opérationnelles sécurisées soient établies pour les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles et que ces produits soient utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.
- (8) Compte tenu des risques mis en évidence pour les milieux aquatique et terrestre, il convient d'exiger que le bois fraîchement traité soit stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, et que les quantités perdues résultant de l'application de produits utilisés comme produits de protection du bois et contenant de la 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one soient récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
- (9) Des risques inacceptables pour l'environnement ont été mis en évidence dans divers scénarios d'utilisation de bois traité non couvert et sans contact avec le sol, exposé de manière continue aux intempéries ou protégé des intempéries mais fréquemment exposé à l'humidité [classe d'utilisation 3 définie par l'OCDE <sup>(3)</sup>] ainsi que dans le scénario d'utilisation de bois en contact avec de l'eau douce [classe d'utilisation 4b définie par l'OCDE <sup>(4)</sup>]. Il convient donc d'exiger que les produits ne soient pas autorisés pour le traitement du bois destiné à ces utilisations, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit répondra à la fois aux exigences de l'article 5 et à celles de l'annexe VI de la directive 98/8/CE, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.<sup>(3)</sup> OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (Série de documents de l'OCDE relatifs aux scénarios d'émission, numéro 2, scénario d'émission pour les produits de conservation du bois), partie 2, p. 64.<sup>(4)</sup> Ibid.

- (10) Il importe que les dispositions de la présente directive soient appliquées simultanément dans tous les États membres afin de garantir un traitement équitable des produits biocides contenant la substance active 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one qui se trouvent sur le marché, et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (11) 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.
- (12) Après l'inscription, il convient que les États membres disposent d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.
- (13) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (14) 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*

**Transposition**

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 juin 2012, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2013.

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 1<sup>er</sup> juillet 2011.

*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 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 produits	Dispositions spécifiques (*)
«44	4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one	4,5-dichloro-2-octyl-3(2H)isothiazolone N° CE: 264-843-8 N° CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2013	30 juin 2015	30 juin 2023	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 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.</p> <p>Les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement du bois qui sera exposé en permanence aux intempéries, ou protégé des intempéries mais souvent exposé à l'humidité et en contact avec de l'eau douce, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit remplira les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.</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) Dans le cas des produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</li> <li>2) Les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.»</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>