

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2012/14/UE DE LA COMMISSION

du 8 mai 2012

**modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la méthylnonylcétone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

rapport d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 9 décembre 2011.

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,

(5) Il ressort des évaluations effectuées que les produits biocides utilisés comme répulsifs et contenant de la méthylnonylcétone sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire la méthylnonylcétone à l'annexe I de ladite directive.

considérant ce qui suit:

(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 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 européenne 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.

(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 la méthylnonylcétone.

(7) Il importe que les dispositions de la présente directive soient appliquées simultanément dans tous les États membres afin de garantir un traitement égal, sur le marché de l'Union, des produits biocides contenant la substance active méthylnonylcétone, et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.

(2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, la méthylnonylcétone 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 19 (répulsifs et appâts), défini à l'annexe V de ladite directive.

(8) 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.

(3) L'Espagne a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 8 avril 2009, 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

(9) Après l'inscription, il importe que les États membres disposent d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

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

- (10) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (11) 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*

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 avril 2013, 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> mai 2014.

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 8 mai 2012.

*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 (*)
«54	méthylnonylcé- tone	Undécan-2-one N° CAS: 112-12-9 N° CE: 203-937-5	975 g/kg	1 <sup>er</sup> mai 2014	30 avril 2016	30 avril 2024	19	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union a porté sur l'utilisation à l'intérieur des locaux par des utilisateurs non professionnels. 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.»

(\*) 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 internet de la Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>