DIRECTIVE 2009/98/CE DE LA COMMISSION

du 4 août 2009

modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'anhydride borique 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) nº 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 [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'anhydride borique.

(2) En application du règlement (CE) nº 1451/2007, l'anhydride borique 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 7 juillet 2006, les Pays-Bas ont été désignés comme État membre rapporteur et ont 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) nº 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) nº 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 20 février 2009.

(5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant de l'anhydride borique sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire l'anhydride borique 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 de l'anhydride borique puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de ladite directive.

(6) 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. En conséquence, il convient de ne pas octroyer d'autorisation pour ces utilisations à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits peuvent être utilisés sans risques inacceptables pour l'environnement.

(7) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau communautaire. Il convient donc que les États membres évaluent les risques pesant sur les milieux et les populations n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire et, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, qu'ils veillent à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.

(8) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que des mesures spécifiques d'atténuation des risques soient appliquées au niveau de la procédure d'autorisation pour les produits contenant de l'anhydride borique qui sont utilisés comme produits de protection du bois. Il y a lieu notamment, compte tenu des risques inacceptables mis en évidence au cours de l'évaluation pour le sol et les eaux, de prendre des mesures appropriées afin de protéger ces milieux. Il convient également que les produits soient utilisés avec un équipement de protection approprié si les risques mis en évidence pour les utilisateurs professionnels et industriels ne peuvent être réduits par d'autres moyens.

(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 anhydride borique qui sont mis sur le marché 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, 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.
[2] JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

(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'anhydride borique, afin de garantir leur conformité avec la directive 98/8/CE.

(12) Il convient dès lors 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

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 août 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1er septembre 2011.

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 4 août 2009.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

ANNEXE

L'entrée «nº 23» suivante est insérée à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

Nº	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 (*)
«23	Anhydride borique	Trioxyde de dibore Nº CE: 215-125-8 Nº CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1er septembre 2011	31 août 2013	31 août 2021	8	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. Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, les États membres 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 mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) les produits autorisés pour les usages industriels et professionnels 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;

Nº	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 (*)
								2) compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois destiné à être exposé aux intempéries, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri et/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.»

(*) 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