

DIRECTIVE 2012/41/UE DE LA COMMISSION**du 26 novembre 2012****modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'étendre l'inscription à l'annexe I de la substance active acide nonanoïque aux produits du type 2****(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽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'acide nonanoïque.
- (2) La directive 2011/13/UE de la Commission du 8 février 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide nonanoïque en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ⁽³⁾ prévoyait l'inscription de l'acide nonanoïque en tant que substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE en vue d'une utilisation dans les produits du type 19 (répulsifs et appâts), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) En vertu du règlement (CE) n° 1451/2007, l'acide nonanoïque vient d'être évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue d'être utilisé dans les produits de type 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (4) L'Autriche a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 6 août 2010, 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.
- (5) 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 incorporées, lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 25 mai 2012, dans un rapport d'évaluation.
- (6) Il ressort des évaluations réalisées que les produits biocides utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et les autres produits

biocides désinfectants, tels que définis à l'annexe V de la directive 98/8/CE et contenant de l'acide nonanoïque sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de ladite directive. Il est, par conséquent, approprié de proroger l'inscription de l'acide nonanoïque à l'annexe I de ladite directive pour le type de produits 2.

- (7) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union. Il convient donc d'exiger que les États membres évaluent les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux naturels n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union européenne et que, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, 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.
- (8) Compte tenu des propriétés irritantes de la substance, il y a lieu d'exiger que l'exposition au cours de l'utilisation non professionnelle soit réduite au minimum grâce à la conception de l'emballage, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à un niveau acceptable 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 du type de produits 2 qui contiennent la substance active acide nonanoïque et sont mis sur le marché de l'Union et également 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 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.
- (11) Après l'inscription, les États membres devraient disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.
- (12) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (13) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs ⁽⁴⁾, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ JO L 34 du 9.2.2011, p. 52.

⁽⁴⁾ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition.

- (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

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 septembre 2013, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} octobre 2014.

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 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 26 novembre 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Le texte suivant est ajouté à l'entrée «n° 41» 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 plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
				«1 ^{er} octobre 2014	30 septembre 2016	30 septembre 2024	2	<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 naturels 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 États membres veillent à ce que les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle soient subordonnées à la conception d'un emballage visant à réduire au minimum l'exposition de l'utilisateur, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à des niveaux acceptables par d'autres moyens.»</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/>.