

**DIRECTIVE 2012/43/UE DE LA COMMISSION****du 26 novembre 2012****modifiant certaines rubriques de l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil****(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 11, paragraphe 4, et son article 16, paragraphe 2,

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> fixe les modalités des évaluations des substances actives existantes. L'article 15, paragraphe 2, dudit règlement prévoit la consultation d'experts des États membres avant l'adoption des décisions de la Commission concernant l'inscription de substances à l'annexe I.
- (2) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, point i), de la directive 98/8/CE, l'inscription d'une substance active à l'annexe I est, le cas échéant, subordonnée au respect de certaines exigences relatives au degré de pureté minimal, ainsi qu'à la teneur maximale en certaines impuretés et à la nature de celles-ci.
- (3) La première décision portant inscription d'une substance à l'annexe I a été prise au moyen de la directive 2006/140/CE de la Commission du 20 décembre 2006 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fluorure de sulfuryle en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive <sup>(3)</sup>. Cette directive a établi les rubriques de l'annexe I de la directive 98/8/CE, parmi lesquelles figure la «pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché».
- (4) Dans le cadre des consultations d'experts prévues à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1451/2007, les experts des États membres ont conçu une méthode (connue sous le nom de «équivalence technique») permettant d'établir la similarité des compositions chimiques et des profils de risques de substances relevant de la même définition mais obtenues à partir de sources différentes, ou au moyen de procédés de fabrication différents. À cette fin, le degré de pureté n'est qu'un des facteurs susceptibles de jouer un rôle décisif. En outre, le fait qu'une substance active présente un moindre degré de pureté n'a pas nécessairement d'incidence sur son profil de risque.

- (5) Il est donc opportun de remplacer la référence à la pureté minimale figurant dans les rubriques de l'annexe I de la directive 98/8/CE par une référence au degré de pureté minimal de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 11 de la directive, et d'indiquer que, dans le produit mis sur le marché, la substance active peut présenter un degré de pureté différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance évaluée.
- (6) La première ligne de l'annexe I de la directive 98/8/CE instituée par la directive 2006/140/CE contient également la rubrique intitulée: «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 ses substances actives).»
- (7) Conformément à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, l'État membre recevant une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation existante dispose d'un délai de cent vingt jours pour autoriser le produit au titre de la reconnaissance mutuelle. Toutefois, si la première autorisation d'un produit est accordée moins de cent vingt jours avant la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive pour ce produit, un État membre saisi d'une demande complète de reconnaissance mutuelle de ladite autorisation ne peut respecter la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive s'il fait usage de la période de cent vingt jours prévue à l'article 4, paragraphe 1, de la directive, même si la demande complète de reconnaissance mutuelle a été soumise immédiatement après l'octroi de la première autorisation.
- (8) Il est donc opportun, dans le cas des produits dont la première autorisation est accordée après la date correspondant à cent vingt jours avant la date limite initiale de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE, de porter à cent vingt jours après le dépôt de la demande complète de reconnaissance mutuelle le délai dont disposent les États membres pour la mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive par la reconnaissance mutuelle de la première autorisation, pour autant que la demande complète de reconnaissance mutuelle ait été présentée dans les soixante jours suivant l'octroi de la première autorisation.
- (9) En outre, dans le cas où un État membre envisage, dans les délais fixés pour la mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE, de refuser la reconnaissance mutuelle d'une autorisation, conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive, cet État membre pourra se trouver dans l'impossibilité de se conformer aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive dans lesdits délais, en fonction de

<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> JO L 414 du 30.12.2006, p. 78.

la date à laquelle est adoptée la décision de la Commission sur la question conformément à l'article 4, paragraphe 4, deuxième alinéa, de la directive. En pareil cas, la date limite de mise en conformité devrait être reportée à une date raisonnable postérieure à l'adoption de la décision de la Commission.

- (10) Il convient donc, dans le cas des produits pour lesquels un ou plusieurs États membres ont proposé de refuser la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE, de porter à trente jours après l'adoption de la décision de la Commission le délai dont disposent les États membres pour la mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, de la directive par la reconnaissance mutuelle de la première autorisation.
- (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 mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour

se conformer à la présente directive, au plus tard le 31 mars 2013. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

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 couvert 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

À l'annexe I de la directive 98/8/CE, la première ligne, qui contient les rubriques concernant toutes les entrées, est libellée comme suit:

«Numéro	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (*)	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, sauf pour les exceptions indiquées dans la note de bas de page relative à la présente rubrique (**)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (***)
---------	------------	---	---	--------------------	---	---------------------------------------	-----------------	--------------------------------

(\*) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 11. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance évaluée.

(\*\*) Dans le cas des produits contenant plusieurs substances actives relevant de l'article 16, paragraphe 2, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle qui s'applique à la dernière de ces substances actives à inclure dans la présente annexe. Dans le cas des produits dont la première autorisation a été accordée après la date correspondant à cent vingt jours avant la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, et pour lesquels une demande complète de reconnaissance mutuelle au titre de l'article 4, paragraphe 1, a été présentée dans les soixante jours suivant l'octroi de la première autorisation, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, en ce qui concerne ladite demande, est portée à cent vingt jours à compter de la date de réception de la demande complète de reconnaissance mutuelle. Dans le cas des produits pour lesquels un État membre a proposé de refuser la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4, paragraphe 4, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est portée à trente jours après la date de la décision de la Commission adoptée conformément à l'article 4, paragraphe 4, deuxième alinéa.

(\*\*\*) 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>).»