

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2008/75/CE DE LA COMMISSION

du 24 juillet 2008

## modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du dioxyde de carbone 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<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. Cette liste inclut le dioxyde de carbone.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le dioxyde de carbone 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 14 (rodenticides), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) La France a été désignée État membre rapporteur et, le 15 mai 2006, a 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) 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, lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 21 juin 2007, dans un rapport d'évaluation qui a été assorti d'une proposition visant à inscrire le dioxyde de carbone à l'annexe I A de la directive 98/8/CE en vue d'une utilisation de cette substance exclusivement dans des bouteilles de gaz prêtes à l'emploi fonctionnant en association avec un piège.
- (5) Une substance active inscrite à l'annexe I A devrait normalement être également inscrite à l'annexe I. L'inscription à l'annexe I couvrirait les utilisations pour lesquelles les produits sont censés satisfaire aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, mais pas celles correspondant aux produits à faible risque. C'est le cas de certains produits biocides utilisés comme rodenticides et contenant du dioxyde de carbone. Il convient donc d'inscrire le dioxyde de carbone à l'annexe I pour le type de produit 14, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides contenant du dioxyde de carbone et utilisés comme rodenticides puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.
- (6) Le rapport d'évaluation a été modifié en conséquence et a été examiné par le comité permanent des produits biocides, le 29 novembre 2007.
- (7) L'évaluation du dioxyde de carbone n'a pas révélé l'existence de questions non résolues ni de préoccupations nécessitant une consultation du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux.
- (8) L'évaluation au niveau communautaire a été réalisée pour un usage spécifique. En outre, en vertu de l'article 8, paragraphe 5 de la directive, certaines informations n'ont pas été présentées et n'ont donc pas été évaluées. Il convient donc que les États membres évaluent les risques qui pèsent sur les milieux de l'environnement et sur les groupes de populations qui n'ont pas été pris en considération de façon représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire, et 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.
- (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 commercialisés qui contiennent la substance active dioxyde de carbone et de permettre le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.

(1) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/31/CE (JO L 81 du 20.3.2008, p. 57).

(2) JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

- (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.
- (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 14 qui contiennent du dioxyde de carbone, afin de garantir leur conformité avec la directive 98/8/CE.
- (12) Il convient donc 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*

**Transposition**

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 mars 2009, les dispositions législatives, réglementaires et

administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2009.

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 24 juillet 2008.

*Par la Commission*

Stavros DIMAS

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

L'entrée «n° 7» suivante est insérée à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

Nu- méro	Nom commun	Dénomination de l'UJCPA 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 (*)
«7	Dioxyde de carbone	Dioxyde de carbone N° CE: 204-696-9 N° CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 <sup>er</sup> novembre 2009	31 octobre 2011	31 octobre 2019	14	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres évaluent, s'il y a lieu, les groupes de population susceptibles d'être exposés au produit ainsi que les usages et les scénarios d'exposition qui n'ont pas été pris en considération de façon représentative dans l'évaluation des risques au niveau communautaire.  Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, les États membres évaluent les risques et veillent par la suite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation d'un produit ne peut être accordée que si la demande d'autorisation démontre que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.»

(\*) 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>