

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2012/22/UE DE LA COMMISSION

du 22 août 2012

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

(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,

considérant ce qui suit:

- (1) Le Royaume-Uni a reçu, le 17 janvier 2007, une demande de Lonza, en application de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, relative à l'inscription de la substance active carbonate de DDA à l'annexe I de ladite directive pour une utilisation dans les produits du type 8 (produits de protection du bois), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE. À la date visée à l'article 34, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, le carbonate de DDA n'était pas commercialisé en tant que substance active d'un produit biocide.
- (2) Après avoir réalisé une évaluation, le Royaume-Uni a présenté à la Commission, le 11 novembre 2010, son rapport accompagné d'une recommandation.
- (3) Le rapport a été examiné par les États membres et la Commission lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 2 mars 2012, et les conclusions de cet examen ont été intégrées dans un rapport d'évaluation.
- (4) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant du carbonate de DDA sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire à l'annexe I de ladite directive le carbonate de DDA pour une utilisation dans les produits du type 8.
- (5) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union. Par exemple, une utilisation par des utilisateurs non professionnels n'a pas été examinée. 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.

- (6) Compte tenu des risques constatés pour la santé humaine, il convient d'exiger, pour les utilisateurs industriels, que des procédures opérationnelles sûres soient établies et que les produits soient utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.
- (7) Compte tenu des risques observés pour les eaux et le sol, il convient d'exiger que l'application industrielle soit effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable, avec enceintes de protection, que le bois fraîchement traité soit stocké après son traitement sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, et que les pertes liées à l'application de produits utilisés comme produits de protection du bois et contenant du carbonate de DDA soient récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
- (8) Des risques inacceptables pour l'environnement ont été observés dans des cas où le bois traité par trempage avec du DDA a été exposé en permanence aux intempéries ou fréquemment exposé à l'humidité [classe d'utilisation 3 définie par l'OCDE <sup>(2)</sup>] et dans le cas où le bois traité avec du carbonate de DDA a été utilisé dans des constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau [scénario «bridge» (pont) dans la classe d'utilisation 3 définie par l'OCDE <sup>(3)</sup>] ou a été en contact avec l'eau douce [classe d'utilisation 4 *ter* définie par l'OCDE <sup>(4)</sup>]. Il convient donc d'exiger que les produits ne soient pas autorisés pour le traitement du bois destiné à ces utilisations, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit répond à la fois aux exigences de l'article 5 et à celles de l'annexe VI de la directive 98/8/CE, si nécessaire par l'application de mesures d'atténuation des risques appropriées.

<sup>(2)</sup> OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (Série de documents de l'OCDE relatifs aux scénarios d'émission, numéro 2, scénario d'émission pour les produits de conservation du bois), partie 2, p. 64.

<sup>(3)</sup> Ibid.

<sup>(4)</sup> Ibid.

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

- (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 8 qui contiennent la substance active carbonate de DDA 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 y a lieu 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 de mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.
- (11) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (12) 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 31 janvier 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> février 2013.

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 22 août 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'ar- ticle 16, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'ar- ticle 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision d'ins- cription relative à ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
«58	Carbonate de DDA	Masse de réaction du carbonate de N,N-didécy- l-N, N-diméthylammonium et de bicarbonate de N,N- didécy-l-N, N-diméthylam- monium  N° CE: 451-900-9  N° CAS: 894406-76-9	Poids sec: 740 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2013	Sans objet	31 janvier 2023	8	<p>L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé toutes les utilisations possibles; certaines utilisations, telles que l'utilisation par des utilisateurs non professionnels ont été exclues. 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 soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) des procédures opérationnelles sûres doivent être établies pour les utilisateurs industriels et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;</li> <li>2) des étiquettes et, le cas échéant, des fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection, que le bois fraîchement traité doit être stocké après son traitement sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou les eaux, et que les pertes liées à l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination;</li> </ol>

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'ar- ticle 16, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'ar- ticle 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision d'ins- cription relative à ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
								3) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera en contact avec l'eau douce ou utilisé dans des constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, ou pour le traitement par trempage du bois qui sera exposé en permanence aux intempéries ou fréquemment exposé à l'humidité, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit répond aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, si nécessaire par l'application de mesures d'atténuation appropriées.»

(\*) 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>