

DIRECTIVE 2013/4/UE DE LA COMMISSION

du 14 février 2013

modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du chlorure de didécyl diméthylammonium 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 ⁽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 le chlorure de didécyl diméthylammonium.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, le chlorure de didécyl diméthylammonium a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue de son utilisation dans les produits du type 8 (produits de protection du bois), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) L'Italie a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 14 août 2007, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 10, paragraphes 5 et 7, 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 dans un rapport d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 21 septembre 2012.
- (5) Il ressort des examens effectués que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois et contenant du chlorure de didécyl diméthylammonium sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient dès lors d'inscrire le chlorure de didécyl diméthylammonium à l'annexe I de ladite directive en vue de son utilisation dans les produits du type 8.
- (6) Toutes les utilisations et tous les scénarios d'exposition possibles n'ont pas été évalués au niveau de l'Union. Ainsi, ni l'utilisation par des non-professionnels ni l'exposition des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux n'ont été évaluées. 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 et qu'ils veillent, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, 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.

- (7) Compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, il convient d'exiger que des procédures opérationnelles sûres soient établies, que les produits soient utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, et qu'ils ne soient pas appliqués sur du bois avec lequel des enfants sont susceptibles d'entrer en contact direct, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.
- (8) Eu égard aux risques mis en évidence pour l'environnement, il convient d'exiger que l'application industrielle ou professionnelle 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 traitement sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application de produits utilisés comme produits de protection du bois et contenant du chlorure de didécyl diméthylammonium soient récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
- (9) Des risques inacceptables pour l'environnement ont été observés dans les cas où le bois traité avec du chlorure de didécyl diméthylammonium a été exposé en permanence aux intempéries ou exposé fréquemment à l'humidité [classe d'utilisation 3 définie par l'OCDE ⁽³⁾], 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 ⁽⁴⁾] ou a été en contact avec de l'eau douce [classe d'utilisation 4b définie par l'OCDE ⁽⁵⁾]. Il convient dès lors 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 répondra aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI de la directive 98/8/CE, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.
- (10) 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

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ 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 protection du bois), partie 2, p. 64.⁽⁴⁾ Ibid.⁽⁵⁾ Ibid.

biocides du type 8 contenant la substance active chlorure de didécyldiméthylammonium qui sont mis sur le marché de l'Union et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.

- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (14) Conformément à la déclaration politique commune du 28 septembre 2011 des États membres et de la Commission sur les documents explicatifs ⁽⁶⁾, les États membres se sont engagés à accompagner, dans les cas où cela se justifie, la notification de leurs mesures de transposition d'un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition.
- (15) 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 2014, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} février 2015.

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 14 février 2013.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 98/8/CE, l'entrée suivante est ajoutée:

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 produits	Dispositions spécifiques (***)
«61	Chlorure de didécyl diméthylammonium; DDAC	Chlorure de didécyl diméthylammonium N° CE: 230-525-2 N° CAS: 7173-51-5	Poids sec: 870 g/kg	1 ^{er} février 2015	31 janvier 2017	31 janvier 2025	8	<p>L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles; certains scénarios d'exposition et utilisations, comme l'utilisation par des non-professionnels et l'exposition des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ont été exclus. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, lorsque 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 n'ayant 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"> 1) Des procédures opérationnelles sûres doivent être établies pour les utilisateurs industriels ou professionnels, et les produits 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 peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. 2) Les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement du bois avec lequel des enfants sont susceptibles d'entrer en contact direct, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. 3) Les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle ou professionnelle 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 traitement sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.

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 produits	Dispositions spécifiques (***)
								4) Les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera en contact avec de l'eau douce ou utilisé dans des constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, exposé en permanence aux intempéries ou fréquemment exposé à l'humidité, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit répondra aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.»

(*) 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>).