

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2012/2/UE DE LA COMMISSION

du 9 février 2012

modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil par l'inscription de l'oxyde de cuivre (II), de l'hydroxyde de cuivre (II) et du carbonate basique de cuivre en tant que substances actives dans son annexe I

(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 comprend l'oxyde de cuivre (II), l'hydroxyde de cuivre (II) et le carbonate basique de cuivre en vue de leur utilisation pour le type de produits 8 (produits de protection du bois) défini à l'annexe V de ladite directive.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, l'oxyde de cuivre (II), l'hydroxyde de cuivre (II) et le carbonate basique de cuivre ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue de leur utilisation pour le type de produits 8.
- (3) La France a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 10 mai 2007 pour l'oxyde de cuivre (II), le 19 février 2008 pour l'hydroxyde de cuivre (II) et le 10 mai 2007 et le 19 février 2008 pour le carbonate basique de cuivre, les rapports de l'autorité compétente accompagnés de recommandations, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (4) Les rapports de l'autorité compétente ont été examinés par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1451/2007, les conclusions de ces examens ont été intégrées dans un rapport d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 22 septembre 2011.
- (5) Il ressort des évaluations effectuées que les produits biocides utilisés comme produits de protection du bois

et contenant de l'oxyde de cuivre (II), de l'hydroxyde de cuivre (II) et du carbonate basique de cuivre peuvent satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire l'oxyde de cuivre (II), l'hydroxyde de cuivre (II) et le carbonate basique de cuivre à l'annexe I de ladite directive.

- (6) 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 de l'environnement 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.
- (7) Étant donné les risques mis en évidence pour la santé humaine, il convient d'exiger que des procédures opérationnelles sécurisées soient établies pour les produits contenant de l'oxyde de cuivre (II), de l'hydroxyde de cuivre (II) et du carbonate basique de cuivre et autorisés à des fins industrielles et que ces produits soient utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.
- (8) L'hydroxyde de cuivre (II) et le carbonate basique de cuivre ont également fait l'objet d'une évaluation en vue de leur application par trempage et, au vu des risques mis en évidence pour la santé humaine, il convient de ne pas les autoriser pour cette utilisation, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées. En ce qui concerne l'oxyde de cuivre (II), l'application par trempage n'a pas fait l'objet d'une évaluation, et il découle de l'exigence visée au considérant 6 que les produits ne peuvent pas être autorisés pour cette application, à moins qu'elle ne soit évaluée par l'État membre ayant délivré l'autorisation.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

- (9) Des risques inacceptables pour l'environnement ont été mis en évidence dans le cas du bois traité avec de l'oxyde de cuivre (II), de l'hydroxyde de cuivre (II) et du carbonate basique de cuivre et utilisé dans les 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 ⁽¹⁾]. Dans le cas du carbonate basique de cuivre et de l'oxyde de cuivre (II), des risques inacceptables ont également été mis en évidence pour d'utilisation de bois traité en contact avec de l'eau douce (classe d'utilisation 4b définie par l'OCDE). 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 répondra à la fois aux exigences de l'article 5 et à celles de l'annexe VI de la directive 98/8/CE, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées. En ce qui concerne l'hydroxyde de cuivre (II), le bois en contact avec de l'eau douce n'a pas fait l'objet d'une évaluation, et il découle de l'exigence visée au considérant 6 que les produits ne peuvent pas être autorisés pour cette application, à moins qu'elle ne soit évaluée par l'État membre ayant délivré l'autorisation.
- (10) Compte tenu des risques mis en évidence pour les milieux aquatique et terrestre, il convient d'exiger que le bois fraîchement traité soit stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, et que les quantités perdues résultant de l'application de produits utilisés comme produits de protection du bois et contenant de l'oxyde de cuivre (II), de l'hydroxyde de cuivre (II) ou du carbonate basique de cuivre soient récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
- (11) 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 contenant les substances actives oxyde de cuivre (II), de l'hydroxyde de cuivre (II) et du carbonate basique de cuivre qui sont mis sur le marché de l'Union et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (12) 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.
- (13) Après l'inscription, les États membres doivent disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.
- (14) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (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 2013, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

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

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence au moment 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 9 février 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ «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.

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 98/8/CE, les entrées suivantes sont ajoutées:

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 d'inscription relative à ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
«50	hydroxyde de cuivre	Hydroxyde de cuivre (II) N° CE: 243-815-9 N° CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2016	31 janvier 2024	8	<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 de l'environnement 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"> 1) les produits ne sont pas autorisés en vue de leur application par trempage, à moins que ne soient fournies dans la demande des données démontrant que le produit répond aux exigences de l'article 5 et à celles de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées; 2) dans le cas des produits autorisés à des fins industrielles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. 3) les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable après son traitement, ou les deux, 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; 4) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.

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 d'inscription relative à ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
51	Oxyde de cuivre (II)	Oxyde de cuivre (II) N° CE: 215-269-1 N° CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2016	31 janvier 2024	8	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation de 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 de l'environnement 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"> 1) dans le cas de produits autorisés à des fins industrielles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2) les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable après son traitement, ou les deux, 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; 3) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau ou pour le traitement du bois en contact avec de l'eau douce, à moins que ne soient fournies des données afin de démontrer que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.
52	Carbonate basique de cuivre	Carbonate basique de cuivre (II), N° CE: 235-113-6 N° CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2016	31 janvier 2024	8	<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 de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.</p>

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 d'inscription relative à ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
								<p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les produits ne sont pas autorisés en vue de leur application par trempage, à moins que ne soient fournies, dans la demande d'autorisation de produit, des données démontrant que cette demande répond aux exigences de l'article 5 et à celles de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées; 2) dans le cas des produits autorisés à des fins industrielles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 3) les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable après son traitement, ou les deux, 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; 4) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau ou pour le traitement du bois en contact direct avec de l'eau douce, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des 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>).