

FR

FR

FR



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 10.2.2011
COM(2011) 50 final

2011/0025 (NLE)

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

Conformément à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides¹, un programme de travail doit être mis en œuvre pour l'examen de toutes les substances actives contenues dans des produits biocides déjà sur le marché à la date du 14 mai 2000 (substances actives existantes). La créosote a été recensée parmi les substances actives existantes et évaluée dans le cadre de ce programme de travail.

Conformément à l'article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE, il peut être décidé qu'une substance active existante sera inscrite à l'annexe I de ladite directive, selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4, de cette dernière. Pour la Commission, les conclusions de l'évaluation de la créosote indiquent que les conditions d'inscription à l'annexe I sont remplies dans certaines circonstances. Par conséquent, la Commission a soumis un projet de directive au vote du comité établi en vertu de l'article 28, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE. Lors de sa réunion du 17 décembre 2010, le comité n'a pas rendu d'avis favorable sur le projet de directive.

En conséquence, une proposition de directive du Conseil est soumise au Conseil et transmise au Parlement européen conformément à la procédure prévue à l'article 5, point a), de la décision 1999/468/CE.

¹ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION 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 biocides², 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 biocides³ 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 la créosote.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, la créosote a été évaluée conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en ce qui concerne son utilisation pour le type de produits 8 (produits de protection du bois), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (3) La Suède a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 31 octobre 2007, 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. Il ressort du rapport que l'évaluation ne couvre que les créosotes des classes B et C telles que spécifiées dans la norme européenne EN 13991:2003.
- (4) Une consultation des parties prenantes a été lancée le 30 avril 2008. Les résultats de cette consultation ont été rendus publics et examinés lors de la 30e réunion des représentants des autorités compétentes des États membres chargées de la mise en œuvre de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

² JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

³ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

- (5) 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 17 décembre 2010.
- (6) Il ressort dudit rapport d'évaluation que les produits de protection du bois contenant de la créosote sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE lorsqu'ils sont appliqués sur le bois dans certains des scénarios examinés. En outre, il est ressorti de manière assez nette de la consultation des parties prenantes susmentionnée que l'utilisation de la créosote pour certaines applications présentait des avantages socio-économiques considérables. Les analyses du cycle de vie présentées et publiées dans le cadre de la consultation suggèrent que, dans certains cas, il n'existe pas, pour la créosote, de produit de substitution moins nocif pour l'environnement. Il convient donc d'inscrire la créosote à l'annexe I.
- (7) Toutefois, pour certains scénarios d'utilisation du bois présentés dans le rapport d'évaluation, des risques inacceptables pour l'environnement ont été observés au cours de l'évaluation des risques.
- (8) En outre, la créosote est considérée comme une substance cancérigène sans valeur seuil et classée en tant que substance cancérigène de catégorie 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006⁴.
- (9) La créosote, mélange de centaines de composants, contient principalement des hydrocarbures aromatiques polycycliques («HAP»). Certains d'entre eux ont été considérés comme persistants, bioaccumulables et toxiques («PBT»; anthracène⁵) ou comme très persistants et très bioaccumulables («vPvB»; fluoranthène, phénanthrène et pyrène⁶) par le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques, conformément aux critères établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission⁷.

⁴ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁵ *Member State Committee support document for identification of anthracene as a substance of very high concern* (document d'appui du comité des États membres en vue de la reconnaissance de l'anthracène en tant que substance extrêmement préoccupante), adopté le 8 octobre 2008.

⁶ *Member State Committee support document for identification of anthracene oil, anthracene low as a substance of very high concern because of its CMR, PBT and vPvB properties* (document d'appui du comité des États membres en vue de la reconnaissance de l'huile anthracénique à faible teneur en anthracène en tant que substance extrêmement préoccupante en raison de ses propriétés CMR, PTB et vPvB), adopté le 4 décembre 2009.

⁷ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- (10) Les HAP sont mentionnés, en tant que substances soumises à des dispositions en matière de réduction des émissions, à l'annexe III du protocole à la convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance, de 1979, relatif aux polluants organiques persistants («POP») et à l'annexe III du règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE⁸.
- (11) Un document d'orientation adopté par la décision 2009/4 de l'Organe exécutif de la convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance, de 1979, énumère les meilleures techniques disponibles pour lutter contre les émissions de polluants organiques persistants provenant de grandes sources fixes. La section V, partie E, de ce document d'orientation concerne spécifiquement les émissions de HAP liées à la protection du bois au moyen de produits obtenus à partir de goudron de houille qui contiennent des HAP, comme la créosote. Les techniques ont trait à l'imprégnation, au stockage, à la manipulation et à l'utilisation du bois, et comprennent des solutions de substitution qui permettent de réduire au minimum l'utilisation de produits à base de HAP. L'annexe V propose également des meilleures techniques disponibles pour les cas où le bois traité est brûlé.
- (12) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 850/2004, lu conjointement avec l'annexe III de ce règlement, les États membres sont tenus d'établir des plans d'action qui comprennent des mesures encourageant le développement de matériels, produits et procédés modifiés ou de substitution pour prévenir la formation et le rejet d'HAP et, lorsque cela est jugé approprié, en exigent l'utilisation. L'article 3, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 850/2004 dispose que, dans le cadre des systèmes d'évaluation et d'autorisation des substances chimiques et des pesticides existants au titre de la législation de l'Union européenne applicable, les États membres et la Commission arrêtent les mesures appropriées destinées à contrôler les substances chimiques et les pesticides existants qui présentent les caractéristiques des POP.
- (13) La directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau⁹ identifie les HAP en tant que substances dangereuses prioritaires et dispose que la pollution des eaux de surfaces entraînée par les rejets, les émissions et les pertes de ces substances doit être éliminée ou progressivement supprimée.
- (14) Il convient par conséquent de n'inscrire la créosote à l'annexe I que pour une période de cinq ans et de la soumettre à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE avant le renouvellement de cette inscription à l'annexe I.
- (15) En outre, il y a lieu de n'autoriser les produits biocides contenant de la créosote que pour les applications pour lesquelles aucun produit de substitution approprié n'existe, compte tenu de l'ensemble des conditions locales et d'autre nature. Lorsqu'une demande d'autorisation de produit ou de reconnaissance mutuelle est déposée, il convient donc que l'État membre recevant cette demande requière du demandeur une

⁸ JO L 158 du 30.4.2004, p. 7.

⁹ JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

analyse de la faisabilité technique et économique de la substitution. Sur la base de cette analyse et de toute autre information disponible, l'État membre délivrant l'autorisation doit justifier sa conclusion qu'il n'existe pas de produits de substitution appropriés et transmettre cette justification à la Commission à un stade où l'on peut s'attendre à ce que les autorisations de produits aient été délivrées. Dans ce contexte, pour accroître la transparence, il convient d'exiger des États membres qu'ils incluent dans leur rapport des informations sur la manière dont est encouragé le développement de produits de substitution en application de l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 850/2004, soit directement, soit par une référence à un plan d'action publié. Pour davantage de transparence encore, il est opportun de veiller à ce que ces informations soient rendues publiques.

- (16) Toutes les utilisations possibles du bois traité avec la créosote n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union européenne. Il convient donc que les États membres évaluent les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les milieux et les populations n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE et, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, qu'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.
- (17) La ligne 31 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 définit les conditions régissant l'utilisation de la créosote dans le traitement du bois ainsi que la mise sur le marché du bois traité avec cette substance. Il convient d'exiger que les autorisations de produits relatives aux produits biocides contenant de la créosote respectent ces restrictions. Par les décisions 1999/832/CE de la Commission du 26 octobre 1999 relative aux dispositions nationales notifiées par le Royaume des Pays-Bas concernant la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de la créosote¹⁰, 2002/59/CE de la Commission du 23 janvier 2002 relative à un projet de dispositions nationales notifié par le Royaume des Pays-Bas au titre de l'article 95, paragraphe 5, du traité CE concernant la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de bois créosoté¹¹ et 2002/884/CE de la Commission du 31 octobre 2002 relative aux dispositions nationales concernant la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de bois créosoté, notifiées par les Pays-Bas au titre de l'article 95, paragraphes 4 et 5, du traité CE¹², la Commission a autorisé les Pays-Bas à maintenir des dispositions nationales existantes plus strictes notifiées au titre du traité CE. En vertu de l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, et comme indiqué dans la communication de la Commission en application de l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006¹³, ces restrictions peuvent être maintenues jusqu'au 1^{er} juin 2013. Elles incluent une interdiction du bois traité avec la créosote pour les applications impliquant un contact avec les eaux de surface ou les eaux souterraines.
- (18) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que des mesures d'atténuation des risques soient appliquées au niveau de la procédure

¹⁰ JO L 329 du 22.12.1999, p. 25.

¹¹ JO L 23 du 25.1.2002, p. 37.

¹² JO L 308 du 9.11.2002, p. 30.

¹³ JO C 130 du 9.6.2009, p. 3.

d'autorisation en ce qui concerne les produits contenant de la créosote et utilisés comme produits de protection du bois. Compte tenu des propriétés cancérigènes de la créosote, il est approprié d'exiger que les autorisations de produits relatives aux produits biocides contenant cette substance soient soumises à l'obligation que toutes les mesures prévues au règlement (CE) n° 1907/2006 et à la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil)¹⁴ soient prises pour protéger les travailleurs, y compris les utilisateurs en aval, d'une exposition pendant le traitement du bois et la manipulation du bois traité. Compte tenu des risques mis en évidence pour les sols et les eaux, des mesures appropriées doivent être prises pour protéger ces milieux. Il convient dès lors de donner des instructions afin d'indiquer que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.

- (19) 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 la substance active créosote qui sont mis sur le marché et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (20) 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, commence à la date d'inscription.
- (21) 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.
- (22) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.
- (23) Le comité institué par l'article 28, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE n'a pas rendu d'avis sur les mesures prévues à la présente directive et la Commission a donc soumis au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et transmis cette proposition au Parlement européen,

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.

¹⁴ JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.

Article 2

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 avril 2012, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} mai 2013.

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

Par le Conseil
Le président

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'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 produits	Dispositions spécifiques (*)
«(**) [OPOCE: prière d'insérer le numéro de la substance]	Créosote	Créosote N° CE: 232-287-5 N° CAS: 8001-58-9	Créosote de classe B ou de classe C conformément à la norme européenne EN 13991:2003	1 ^{er} mai 2013	30 avril 2015	30 avril 2018	8	<p>Les produits biocides contenant de la créosote ne peuvent être autorisés que pour les utilisations pour lesquelles l'État membre délivrant l'autorisation conclut qu'il n'existe pas de produits de substitution appropriés, sur la base d'une analyse de la faisabilité technique et économique de la substitution qu'il requiert du demandeur, ainsi que de toute autre information disponible. Les États membres autorisant ces produits sur leur territoire transmettent à la Commission, au plus tard le 31 juillet 2016, un rapport exposant pourquoi ils ont conclu à l'absence de produits de substitution appropriés et comment ils encouragent le développement de ces derniers. La Commission rendra publics ces rapports.</p> <p>Il convient de soumettre la substance active à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième alinéa, avant le renouvellement de son inscription à la présente annexe.</p> <p>Lorsqu'ils examinent la 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</p>

							<p>produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations et les milieux 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> <p>(1) La créosote ne peut être utilisée que dans les conditions figurant à l'annexe XVII, ligne 31, deuxième colonne, point 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission¹⁵.</p> <p>(2) La créosote ne doit pas être autorisée pour le traitement du bois destiné aux utilisations visées à l'annexe XVII, ligne 31, deuxième colonne, point 3, du règlement (CE) n° 1907/2006.</p> <p>(3) Des mesures d'atténuation des risques appropriées doivent être prises pour protéger les travailleurs, y compris les utilisateurs en aval, d'une exposition pendant le traitement du bois et la manipulation du bois traité,</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

¹⁵ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

								<p>conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 et à la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil)¹⁶.</p> <p>(4) Des mesures d'atténuation des risques appropriées doivent être prises pour protéger les sols et les eaux. En particulier, les étiquettes et, si elles sont fournies, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans les sols ou les eaux et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.»</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

(*) 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>.

¹⁶ JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.