



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Document de séance

A7-0354/2013

24.10.2013

*****I**

RAPPORT

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché
(COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapporteur: Matthias Groote

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Dans les amendements du Parlement, les modifications apportées au projet d'acte sont marquées en ***italique gras***. Le marquage en *italique maigre* est une indication à l'intention des services techniques qui concerne des éléments du projet d'acte pour lesquels une correction est proposée en vue de l'élaboration du texte final (par exemple éléments manifestement erronés ou manquants dans une version linguistique). Ces suggestions de correction sont subordonnées à l'accord des services techniques concernés.

L'en-tête de tout amendement relatif à un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, comporte une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée. Les parties reprises d'une disposition d'un acte existant que le Parlement souhaite amender, alors que le projet d'acte ne l'a pas modifiée, sont marquées en **gras**. D'éventuelles suppressions concernant de tels passages sont signalées comme suit: [...].

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN	5
EXPOSÉ DES MOTIFS	26
PROCÉDURE.....	27

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché

(COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2013)0288),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0141/2013),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 18 septembre 2013¹,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A7-0354/2013),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant -1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***(-1) L'article 2 du règlement (UE)
n° 528/2012 définit le champ
d'application dudit règlement et exclut***

¹ JO 0, 0.0.0000, p. 0.

notamment de son application les produits biocides utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques. L'article 2, paragraphe 5, devrait être modifié afin de préciser, sans laisser place au doute, que les "auxiliaires technologiques" renvoient à ceux définis dans le règlement (CE) n° 1831/2003¹ et le règlement (CE) n° 1333/2008².

¹ *Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).*

² *Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).*

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 1

Texte proposé par la Commission

1. L'article 19, paragraphe 4, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 interdit l'autorisation de mise à disposition pour utilisation par le grand public des produits biocides répondant aux critères de désignation en tant que substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ("PBT") ou très persistantes et très bioaccumulables ("vPvB"), conformément 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

Amendement

1. L'article 19, paragraphe 4, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 interdit l'autorisation de mise à disposition pour utilisation par le grand public des produits biocides répondant aux critères de désignation en tant que substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ("PBT") ou très persistantes et très bioaccumulables ("vPvB"), conformément 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) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 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 Commission. Toutefois, bien que les produits biocides soient souvent des mélanges et parfois des articles, ces critères ne s'appliquent qu'aux substances. L'article 19, paragraphe 4, point c) du règlement (UE) no 528/2012 devrait par conséquent faire référence aux produits biocides constitués de substances satisfaisant à ces critères, ou contenant ou générant de telles substances.

directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 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 Commission. Toutefois, bien que les produits biocides soient souvent des mélanges et parfois des articles, ces critères ne s'appliquent qu'aux substances. L'article 19, paragraphe 4, point c) du règlement (UE) no 528/2012 devrait par conséquent faire référence aux produits biocides constitués de substances satisfaisant à ces critères, ou contenant ou générant de telles substances. ***Afin de garantir la cohérence entre le règlement (UE) n° 528/2012 et le règlement (CE) n° 1272/2008, l'article 19, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) n° 528/2012 devrait également être modifié afin d'y intégrer, en tant que critère de classification, la toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique ou répétée de catégorie 1 afin d'empêcher toute autorisation de mise à disposition sur le marché pour utilisation par le grand public de produits biocides contenant de telles substances.***

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) Il convient de modifier l'article 3, paragraphe 1, point s), pour permettre que les produits biocides faisant l'objet d'une classification moins sévère relèvent d'une famille fondée sur des formulations à risque plus élevé lorsqu'ils présentent une composition, des niveaux d'exposition

et une efficacité avérée similaires.

(Voir les amendements à l'article 3, paragraphe 1, point s), et à l'article 19, paragraphe 6, concernant la famille de produits biocides.)

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) Il convient de modifier l'article 19, paragraphe 6, pour permettre que les produits biocides faisant l'objet d'une classification moins sévère relèvent d'une famille fondée sur des formulations à risque plus élevé lorsqu'ils présentent une composition, des niveaux d'exposition et une efficacité avérée similaires.

(Voir les amendements à l'article 3, paragraphe 1, point s), et à l'article 19, paragraphe 6, concernant la famille de produits biocides.)

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) L'article 34, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012 devrait être modifié afin de corriger la référence croisée à l'article 30.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 bis) Il convient de procéder à certaines

corrections techniques à l'article 54 du règlement (UE) n° 528/2012 afin d'éviter que les paragraphes 1 et 3 dudit article concernant le paiement des redevances applicables conformément à l'article 80, paragraphe 1, ne fassent double emploi.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6 bis) L'article 66, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012 devrait être modifié afin de corriger la référence croisée à l'article 67.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6 ter) Afin de faciliter une coopération, une coordination et un échange d'informations satisfaisants entre les États membres, l'Agence et la Commission en matière d'exécution et d'utiliser les structures existantes, l'Agence devrait également être chargée de soutenir et d'assister les États membres dans leurs activités de contrôle et d'exécution, notamment par l'intermédiaire du forum.

Justification

Le règlement REACH a institué un "forum" destiné à la coordination des activités d'exécution entre États membres avec le soutien de l'Agence et de la Commission. Ce forum devrait également servir à faciliter l'application du règlement sur les produits biocides.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) L'article 94, paragraphe 1, du règlement (UE) no 528/2012, s'applique uniquement aux articles traités qui se trouvaient déjà sur le marché, entraînant donc par là même une interdiction non intentionnelle de la plupart des nouveaux articles traités, entre le 1^{er} septembre 2013 et la date d'approbation de la dernière substance active contenue dans les articles concernés. En conséquence, le champ d'application dudit article devrait être étendu aux nouveaux articles traités. L'article 94, paragraphe 1, devrait également prévoir une période de suppression progressive pour les articles traités pour lesquels aucune demande d'approbation de la substance active pour le type de produit n'aura été présentée d'ici le 1^{er} septembre 2016. Par souci de simplification, il y a lieu de fondre l'article 94, paragraphe 2, avec l'article 94, paragraphe 1.

Amendement

(15) L'article 94, paragraphe 1, du règlement (UE) no 528/2012, s'applique uniquement aux articles traités qui se trouvaient déjà sur le marché, entraînant donc par là même une interdiction non intentionnelle de la plupart des nouveaux articles traités, entre le 1^{er} septembre 2013 et la date d'approbation de la dernière substance active contenue dans les articles concernés. En conséquence, le champ d'application dudit article devrait être étendu aux nouveaux articles traités. L'article 94, paragraphe 1, devrait également prévoir une période de suppression progressive pour les articles traités pour lesquels aucune demande d'approbation de la substance active pour le type de produit n'aura été présentée d'ici le 1^{er} septembre 2016. Par souci de simplification, il y a lieu de fondre l'article 94, paragraphe 2, avec l'article 94, paragraphe 1. ***Pour éviter d'éventuelles répercussions négatives sur les acteurs économiques, il convient de prévoir l'application de ces changements à compter du 1^{er} septembre 2013.***

Amendement 10

Proposition de règlement

Article 1 – point -1 (nouveau)

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 2 – paragraphe 5 – point b

Texte en vigueur

b) aux produits biocides, lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'auxiliaires

Amendement

(-1) À l'article 2, paragraphe 5, le point b) est remplacé par le texte suivant:

"b) aux produits biocides, lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'auxiliaires

technologiques.

technologiques, *tels qu'ils sont définis à l'article 3, paragraphe 1, point v).*";

Amendement 11

Proposition de règlement

Article 1 – point -1 bis (nouveau)

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 3 – paragraphe 1 – point s

Texte en vigueur

s) "famille de produits biocides", un groupe de produits biocides ayant des utilisations similaires, ***dont les substances actives répondent aux mêmes spécifications et dont la*** composition varie de manière spécifiée, sans que ces variations n'aient d'incidence négative sur le niveau de risque associé à ces produits ou ne réduisent significativement leur efficacité;

Amendement

(-1 bis) À l'article 3, paragraphe 1, le point s) est remplacé par le texte suivant:

"s) "famille de produits biocides", un groupe de produits biocides ayant des utilisations similaires ***et une*** composition ***similaire qui*** varie de manière spécifiée, sans que ces variations n'aient d'incidence négative sur le niveau de risque associé à ces produits ou ne réduisent significativement leur efficacité, ***dont les substances actives répondent aux mêmes spécifications;***";

Justification

Le règlement n° 528/2012/UE devrait permettre que les produits biocides faisant l'objet d'une classification moins sévère relèvent d'une famille fondée sur des formulations à risque plus élevé dès lors qu'ils présentent une composition, des niveaux d'exposition et une efficacité avérée similaires.

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 1 – point 1 – sous-point a bis (nouveau)

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 19 – paragraphe 4 – point b

Texte en vigueur

b) il répond aux critères de classification

Amendement

a bis) au paragraphe 4, le point b) est remplacé par le texte suivant:

"b) il répond aux critères de classification

suivants du règlement (CE) n° 1272/2008:

- toxicité aiguë par voie orale de catégorie 1, 2 ou 3,
 - toxicité aiguë par voie cutanée de catégorie 1, 2 ou 3,
 - toxicité aiguë par inhalation (gaz ainsi que poussières et brouillards) de catégorie 1, 2 ou 3,
 - toxicité aiguë par inhalation (vapeurs) de catégorie 1 ou 2,
-
- cancérogène de catégorie 1A ou 1B,
 - mutagène de catégorie 1A ou 1B, ou
 - toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;

suivants du règlement (CE) n° 1272/2008:

- toxicité aiguë par voie orale de catégorie 1, 2 ou 3,
 - toxicité aiguë par voie cutanée de catégorie 1, 2 ou 3,
 - toxicité aiguë par inhalation (gaz ainsi que poussières et brouillards) de catégorie 1, 2 ou 3,
 - toxicité aiguë par inhalation (vapeurs) de catégorie 1 ou 2,
-
- ***toxicité spécifique pour un organe cible à la suite d'une exposition unique ou répétée de catégorie 1,***
 - cancérogène de catégorie 1A ou 1B,
 - mutagène de catégorie 1A ou 1B, ou
 - toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;”;

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 1 – point 1 – sous-point b bis (nouveau)

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 19 – paragraphe 6

Texte en vigueur

6. Dans le cas d'une famille de produits biocides, on tolère une diminution du pourcentage d'une ou de plusieurs substances actives et/ou une variation en pourcentage d'une ou de plusieurs substances non actives et/ou le remplacement d'une ou de plusieurs substances non actives par d'autres substances spécifiées présentant un niveau de risque identique ou inférieur. Les mentions de classification, les mentions de danger et les conseils de prudence concernant chaque produit de la famille de

Amendement

b bis) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

”6. Dans le cas d'une famille de produits biocides, on tolère une diminution du pourcentage d'une ou de plusieurs substances actives et/ou une variation en pourcentage d'une ou de plusieurs substances non actives et/ou le remplacement d'une ou de plusieurs substances non actives par d'autres substances spécifiées présentant un niveau de risque identique ou inférieur.
L'évaluation des risques concernant la famille de produits biocides, effectuée conformément aux principes communs

produits biocides sont identiques (*à l'exception d'une famille de produits biocides comportant un concentré destiné à un usage professionnel et des produits prêts à l'emploi obtenus par dilution de ce concentré*).

Une famille de produits biocides n'est autorisée que s'il est prévu que tous les produits biocides y appartenant, *compte tenu des variations autorisées* visées au premier alinéa, satisfont aux conditions énoncées au paragraphe 1.

énumérés à l'annexe VI, est basée sur les compositions et les utilisations présentant le niveau de risque le plus élevé respectivement pour la santé humaine, les animaux et l'environnement. Les mentions de classification, les mentions de danger et les conseils de prudence concernant chaque produit de la famille de produits biocides sont identiques, *ou correspondent à un niveau de mise en garde inférieur à celui des compositions les plus problématiques soumises à l'évaluation des risques, et le niveau d'exposition est identique ou inférieur à celui des utilisations les plus problématiques soumises à cette évaluation.*

Une famille de produits biocides n'est autorisée que *si les variations de composition autorisées et les utilisations* visées au premier alinéa *sont aisément identifiables dans la demande et accompagnées de leurs classification, mentions de danger et conseils de prudence respectifs ainsi que de toute mesure appropriée d'atténuation des risques* et s'il est prévu que tous les produits biocides y appartenant satisfont aux conditions énoncées au paragraphe 1.";

Justification

Le règlement n° 528/2012/UE devrait permettre que les produits biocides faisant l'objet d'une classification moins sévère relèvent d'une famille fondée sur des formulations à risque plus élevé dès lors qu'ils présentent une composition, des niveaux d'exposition et une efficacité avérée similaires.

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 1 – point 2 bis (nouveau)

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 34 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte en vigueur

Amendement

Dans les 365 jours suivant la validation d'une demande, l'État membre de référence évalue la demande et rédige un rapport d'évaluation conformément à l'article 30, **paragraphe 3**, puis communique son rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit biocide aux États membres concernés et au demandeur.

(2 bis) À l'article 34, paragraphe 4, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Dans les 365 jours suivant la validation d'une demande, l'État membre de référence évalue la demande et rédige un rapport d'évaluation conformément à l'article 30, puis communique son rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit biocide aux États membres concernés et au demandeur.";

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 1 – point 5 bis (nouveau)

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 54 – paragraphe 1

Texte en vigueur

Amendement

1. Lorsqu'il est nécessaire d'établir l'équivalence technique **de** substances actives, la personne cherchant à établir cette équivalence (ci-après dénommée "demandeur") présente une demande à l'Agence **et paie les redevances applicables, conformément à l'article 80, paragraphe 1.**

(5 bis) À l'article 54, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Lorsqu'il est nécessaire d'établir l'équivalence technique de substances actives, la personne cherchant à établir cette équivalence (ci-après dénommée "demandeur") présente une demande à l'Agence.";

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 1 – point 6 bis (nouveau)

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 66 – paragraphe 4

Texte en vigueur

Amendement

(6 bis) À l'article 66, le paragraphe 4 est

4. Toute personne qui soumet des informations concernant une substance active ou un produit biocide à l'Agence ou à une autorité compétente aux fins du présent règlement peut demander que les informations visées à l'article 67, **paragraphe 3**, ne soient pas diffusées en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'un tiers concerné.

remplacé par le texte suivant:

"4. Toute personne qui soumet des informations concernant une substance active ou un produit biocide à l'Agence ou à une autorité compétente aux fins du présent règlement peut demander que les informations visées à l'article 67, **paragraphes 3 et 4**, ne soient pas diffusées en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'un tiers concerné.";

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 1 – point 8 bis (nouveau)

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 74 – paragraphe 2

Texte en vigueur

2. Les articles 78 à 84 ainsi que les articles 89 et 90 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent mutatis mutandis compte tenu du rôle de l'Agence dans le cadre du présent règlement.

Amendement

(8 bis) L'article 74, paragraphe 2, est modifié comme suit:

"2. **L'article 77, paragraphe 4**, les articles 78 à 84 ainsi que les articles **86**, 89 et 90 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent mutatis mutandis compte tenu du rôle de l'Agence **et de celui des autorités des États membres** dans le cadre du présent règlement.";

Justification

The scope of the work of the Forum for enforcement established by the REACH Regulation should be extended to the Biocidal Product Regulation (BPR). This is required to facilitate the coordination of the enforcement of the BPR at national level, for example as regards the granting and withdrawal of national biocidal product authorisations. Given that the Forum is already established under REACH, and its mandate was already extended to the PIC Regulation which is also managed by ECHA, it appears logical to build on the existing capacity to allow greater synergies across ECHA and the Member States as regards the enforcement of these three regulations. Moreover, support for enforcement authorities from ECHA was requested by Member State Competent Authorities and the Commission to ensure that national enforcement authorities have access to the ECHA's tools required for their

purposes and facilitate the interaction with ECHA. Given that for most, if not all, Member States the responsible authorities are same which enforce REACH, it seems efficient and effective to enlarge the Forum's competence to the BPR so that also the ECHA inspection IT tool for REACH (RIPE) can be expanded for biocides data.

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 1 – point 8 ter (nouveau)

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 76 – paragraphe 1 – point k bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 ter) À l'article 76, paragraphe 1, le point suivant est inséré:

"k bis) fourniture d'un soutien et d'une assistance aux États membres dans leurs activités de contrôle et d'exécution, notamment par l'intermédiaire du forum institué conformément à l'article 86 du règlement (CE) n° 1907/2006."

Justification

Pour faciliter une coopération, une coordination et un échange d'informations satisfaisants entre les États membres, l'Agence et la Commission en matière d'exécution et pour utiliser les structures existantes, l'Agence devrait également être chargée de soutenir et d'assister les États membres dans leurs activités de contrôle et d'exécution, notamment par l'intermédiaire du forum.

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 1 – point 9 bis (nouveau)

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 78 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9 bis) À l'article 78, paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

Les recettes de l'Agence visées à

"Les recettes de l'Agence visées à

l'article 96, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 ne sont pas utilisées pour exécuter les tâches prévues par le présent règlement. Les recettes de l'Agence visées au paragraphe 1 du présent article ne sont pas utilisées pour exécuter les tâches prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006.

l'article 96, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 ne sont pas utilisées pour exécuter les tâches prévues par le présent règlement, **sauf en cas de finalité commune ou de virement temporaire visant à assurer le bon fonctionnement de l'Agence**. Les recettes de l'Agence visées au paragraphe 1 du présent article ne sont pas utilisées pour exécuter les tâches prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006, **sauf en cas de finalité commune ou de virement temporaire visant à assurer le bon fonctionnement de l'Agence. Tout virement effectué au titre du présent paragraphe est restitué à sa source au plus tard le 15 mai de l'exercice suivant.**";

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 1 – point 11 – sous-point a

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 89 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

(11) L'article 89 est modifié comme suit:

a) **au** paragraphe 2, **le premier alinéa** est remplacé par le texte suivant:

"2. "Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 19, paragraphe 1, et à l'article 20, paragraphe 1, du présent règlement et sans préjudice des paragraphes 1 et 3 du présent article, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide donné pendant trois ans à compter de la date d'approbation de la dernière des substances actives à avoir été approuvée contenues dans ce produit biocide. Il ne peut autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise à disposition sur le marché sur son territoire que d'un produit

Amendement

(11) L'article 89 est modifié comme suit:

a) **le** paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. "Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 19, paragraphe 1, et à l'article 20, paragraphe 1, du présent règlement et sans préjudice des paragraphes 1 et 3 du présent article, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché **ou d'utilisation** d'un produit biocide donné pendant trois ans à compter de la date d'approbation de la dernière des substances actives à avoir été approuvée contenues dans ce produit biocide. Il ne peut autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise à disposition sur le marché **et l'utilisation** sur

biocide contenant uniquement des substances actives existantes qui

ont été *ou sont* évaluées en vertu du 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*, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produits en question, *ou*

une combinaison des substances et des substances actives approuvées conformément au présent règlement.

son territoire que d'un produit biocide contenant uniquement des substances actives existantes qui:

a) ont été évaluées en vertu du 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*, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produits en question,

b) sont évaluées en vertu du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produit en question, ou

c) une combinaison des substances et des substances actives approuvées conformément au présent règlement.

Par dérogation au premier alinéa, en cas de décision de ne pas approuver une substance active, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché des produits biocides pendant une période de douze mois au maximum à compter de la date de la décision de ne pas approuver une substance active, conformément au troisième alinéa du paragraphe 1, et son système actuel ou ses procédures actuelles d'utilisation des produits biocides pendant une période de 18 mois au maximum à compter de cette décision.

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 1 – point 11 – sous-point b bis (nouveau)

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 89 – paragraphe 3 – alinéa 2

À cette fin, les demandeurs souhaitant solliciter l'autorisation **ou la reconnaissance mutuelle simultanée** de produits biocides de ce type de produits ne contenant aucune substance active autre que des substances actives existantes soumettent une demande d'autorisation **ou de reconnaissance mutuelle simultanée aux autorités compétentes des États membres** au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives, les demandes **d'autorisation** sont soumises au plus tard à la date de d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produits.

b bis) au paragraphe 3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"À cette fin, les demandeurs souhaitant solliciter l'autorisation de produits biocides de ce type de produits ne contenant aucune substance active autre que des substances actives existantes soumettent une demande d'autorisation au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives, les demandes sont soumises au plus tard à la date de d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produits.";

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 1 – point 11 – sous-point c

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 89 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

"4. Si l'autorité compétente d'un État membre décide de rejeter la demande d'autorisation d'un produit biocide **présentée en vertu du paragraphe 3**, décide de ne pas accorder d'autorisation ou décide d'imposer des conditions d'autorisation, **rendant** nécessaire **un changement de** produit, les dispositions suivantes s'appliquent:

Amendement

"4. Si l'autorité compétente d'un État membre **ou, le cas échéant, la Commission** décide de rejeter la demande d'autorisation, **présentée en vertu du paragraphe 3**, d'un produit biocide **déjà mis sur le marché**, décide de ne pas accorder d'autorisation ou décide d'imposer des conditions d'autorisation **qui rendraient** nécessaire **la modification d'un tel** produit, les dispositions suivantes s'appliquent:

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 1 – point 12

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 93 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

(12) À l'article 93, paragraphe 2, **les deux premiers alinéas sont remplacés** par le texte suivant:

"Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché des produits biocides **visés au paragraphe 1 du présent article pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 du présent article, jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation. S'il est décidé de ne pas accorder d'autorisation, ou d'imposer des conditions d'autorisation, rendant nécessaire un changement de produit, le produit biocide qui n'a pas été autorisé ou qui, le cas échéant, ne satisfait pas aux conditions de l'autorisation, n'est plus mis à la disposition sur le marché 180 jours après la date de la décision de l'autorité.**

Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché des produits biocides visés au paragraphe 1 du présent article pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 du présent article pendant 180 jours après le 1^{er} septembre 2017."

Amendement

(12) À l'article 93, **le** paragraphe 2 **est remplacé** par le texte suivant:

" Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché **ou d'utilisation** des produits biocides **qui ne sont pas couverts par le champ d'application de la directive 98/8/CE, mais qui relèvent du champ d'application du présent règlement et qui sont constitués uniquement de substances actives qui étaient à disposition sur le marché ou utilisées dans des produits biocides au 1^{er} septembre 2013, ou ne contiennent ou ne génèrent que de telles substances. La dérogation s'applique jusqu'à l'une des dates suivantes:**

a) lorsque des demandes d'autorisation de toutes les substances actives constituant le produit, qu'il contient ou qu'il génère sont présentées pour le type de produit en question au plus tard le 1^{er} septembre 2016, jusqu'aux délais fixés à l'article 89, paragraphe 2, second alinéa, et à l'article 89, paragraphes 3 et 4;

b) lorsqu'une demande n'est pas présentée conformément au point a) pour l'une des substances actives, jusqu'au 1^{er} septembre 2017.";

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 1 – point 13

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 94

Texte proposé par la Commission

"Article 94

Mesures transitoires concernant les articles traités

Par dérogation à l'article 58, paragraphe 2, un article traité qui a été traité avec un produit biocide ou qui incorpore un **produit biocide** ne contenant que les substances actives visées à l'article 89, paragraphe 2, ou pour lequel une demande d'approbation pour le type de produits concerné est présentée le 1^{er} septembre 2016 au plus tard, ou qui ne contient qu'une combinaison des substances et des substances actives **visées à l'article 58, paragraphe 2**, peut être mis à disposition sur le marché jusqu'à l'une des deux dates suivantes:

1. en l'absence d'une décision de ne pas approuver l'une des substances actives destinées à un usage approprié, jusqu'à la date d'approbation du type de produit concerné et l'utilisation de la dernière substance active contenue dans le produit biocide,

2. dans le cas d'une décision de ne pas approuver l'une des substances actives destinées à un usage approprié, jusqu'à 180 jours après ladite décision.

Amendement

"Article 94

Mesures transitoires concernant les articles traités

Par dérogation à l'article 58, paragraphe 2, un article traité qui a été traité avec un produit biocide ou qui incorpore **intentionnellement un ou plusieurs produits biocides** ne contenant que les substances actives visées à l'article 89, paragraphe 2, ou pour lequel une demande d'approbation pour le type de produits concerné est présentée le 1^{er} septembre 2016 au plus tard, ou qui ne contient qu'une combinaison des substances et des substances actives **figurant sur la liste élaborée en vertu de l'article 9, paragraphe 2, pour le type de produits et l'utilisation concernés, ou à l'annexe I**, peut être mis à disposition sur le marché jusqu'à l'une des deux dates suivantes:

a) dans le cas d'une décision de ne pas approuver l'une des substances actives destinées à un usage approprié, jusqu'à 180 jours après ladite décision;

b) dans les autres cas, jusqu'à la date d'approbation du type de produit et de l'utilisation concernés de la dernière substance active à être approuvée et

Par dérogation supplémentaire à l'article 58, paragraphe 2, un article traité avec un produit biocide ou incorporant un **produit biocide** contenant une **quelconque** substance autre que celles visées **audit article ou** au paragraphe 1 du présent article, pourra être mis sur le marché jusqu'au 1^{er} mars 2017.

contenue dans le produit biocide.

Par dérogation supplémentaire à l'article 58, paragraphe 2, un article traité avec un produit biocide ou incorporant **intentionnellement un ou plusieurs produits biocides** contenant une substance **active** autre que celles visées au paragraphe 1 du présent article **ou celles figurant sur la liste élaborée en vertu de l'article 9, paragraphe 2, pour le type de produits et l'utilisation concernés, ou à l'annexe I**, pourra être mis sur le marché jusqu'au 1^{er} mars 2017.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 1 – point 13

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 95 – paragraphes 1 et 2

Texte proposé par la Commission

Article 95

Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives

1. À compter du 1^{er} septembre 2013, l'Agence publie et met régulièrement à jour une liste de toutes les substances actives et de toutes les substances générant une substance active, pour lesquelles un dossier conforme à l'annexe II du présent règlement ou à l'annexe IVA ou IIA de la directive 98/8/CE et, le cas échéant, IIIA (***ci-après dénommé*** "dossier complet relatif à la substance") a été présenté et accepté ou validé par un État membre dans le cadre de la procédure prévue par le présent règlement ou ladite directive (***ci-après dénommées*** "substances pertinentes"). Pour chacune de ces substances pertinentes, la liste inclut également le nom de toutes les personnes qui ont présenté un tel dossier ou présenté un dossier à l'Agence, conformément au deuxième

Amendement

Article 95

Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives

1. À compter du 1^{er} septembre 2013, l'Agence publie et met régulièrement à jour une liste de toutes les substances actives et de toutes les substances générant une substance active, pour lesquelles un dossier conforme à l'annexe II du présent règlement ou à l'annexe IVA ou IIA de la directive 98/8/CE et, le cas échéant, IIIA ("dossier complet relatif à la substance") a été présenté et accepté ou validé par un État membre dans le cadre de la procédure prévue par le présent règlement ou ladite directive ("substances pertinentes"). Pour chacune de ces substances pertinentes, la liste inclut également le nom de toutes les personnes qui ont présenté un tel dossier ou présenté un dossier à l'Agence, conformément au deuxième alinéa du présent paragraphe, et mentionne leur rôle

alinéa du présent paragraphe, et mentionne leur rôle tel que précisé à cet alinéa, ainsi que la date d'inscription de la substance sur la liste.

Toute personne établie dans l'Union européenne qui fabrique ou importe une substance pertinente, seule ou dans des produits biocides (*ci-après dénommée "fournisseur de la substance"*) peut à tout moment présenter à l'Agence soit un dossier **complet** relatif à la substance, soit une lettre d'accès **au dossier complet relatif à la substance**, ou encore une référence **au dossier complet relatif à la substance** pour lequel toutes les périodes de protection des données sont arrivées à échéance.

Lorsqu'aucun fournisseur d'une substance pertinente n'est inscrit sur la liste visée au premier alinéa, toute personne établie dans l'Union qui fabrique un produit biocide composé de cette substance pertinente, en contenant ou en générant, ou qui le met à disposition sur le marché (ci-après dénommé "fournisseur du produit»), peut soumettre ces informations.

L'Agence informe le fournisseur qui soumet les informations des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas la redevance dans les trente jours. Elle en informe la personne ayant soumis les informations.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, l'Agence vérifie si la demande est conforme au deuxième alinéa du présent paragraphe, et en informe la personne ayant soumis les informations.

2. À compter du 1^{er} septembre 2015, tout produit biocide constitué d'une substance pertinente inscrite à la liste visée au paragraphe 1, ou contenant ou générant

tel que précisé à cet alinéa ***et le ou les types de produits pour lesquels ils ont présenté un dossier***, ainsi que la date d'inscription de la substance sur la liste.

Toute personne établie dans l'Union européenne qui fabrique ou importe une substance pertinente, seule ou dans des produits biocides ("fournisseur de la substance") ***ou qui fabrique ou met à disposition sur le marché un produit biocide constitué de la substance concernée, en contenant ou en générant ("fournisseur du produit")*** peut à tout moment présenter à l'Agence soit un dossier relatif à la substance ***concernée***, soit une lettre d'accès ***à un tel dossier***, ou encore une référence ***à un tel dossier*** pour lequel toutes les périodes de protection des données sont arrivées à échéance.

L'Agence informe le fournisseur qui soumet les informations des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas la redevance dans les trente jours. Elle en informe la personne ayant soumis les informations.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, l'Agence vérifie si la demande est conforme au deuxième alinéa du présent paragraphe, et en informe la personne ayant soumis les informations.

2. À compter du 1^{er} septembre 2015, tout produit biocide constitué d'une substance pertinente inscrite à la liste visée au paragraphe 1, ou contenant ou générant

ladite substance, n'est mis sur le marché ou utilisé qu'à condition que le fournisseur de la substance ou le fournisseur du produit figure sur la liste mentionnée au paragraphe 1.

ladite substance, n'est mis sur le marché ou utilisé qu'à condition que le fournisseur de la substance ou le fournisseur du produit figure sur la liste mentionnée au paragraphe 1 ***pour les types de produits auxquels le produit appartient.***”;

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 1 – point 13

Règlement (UE) n° 528/2012

Article 95 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(13) À l'article 95, le point suivant est inséré:

"7 bis. Suite au renouvellement de l'approbation d'une substance active, tout fournisseur d'une substance ou d'un produit peut présenter à l'Agence une lettre d'accès à toutes les données considérées par l'autorité compétente d'évaluation comme pertinentes aux fins du renouvellement et pour lesquelles la période de protection n'a pas expiré (les "données pertinentes"). Suite au renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'Agence retire de la liste visée au paragraphe 1 tout fournisseur d'une substance ou d'un produit y figurant et qui n'aurait pas dans les six mois à compter du renouvellement présenté toutes les données pertinentes ou une lettre d'accès à toutes les données pertinentes, soit conformément au deuxième alinéa du paragraphe 1 soit par l'intermédiaire d'une demande soumise conformément à l'article 13.";

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 1 – point 15

Règlement (UE) n° 528/2012

Annexe II – catégorie 6

Texte proposé par la Commission

(15) à l'annexe II, la rubrique intitulée "Catégorie 6" est remplacée par le texte suivant:

"Catégorie 6 – Substances pour lesquelles un dossier **complet** de substance **a été présenté**";

Amendement

(15) à l'annexe II, la rubrique intitulée "Catégorie 6" est remplacée par le texte suivant:

"Catégorie 6 – Substances pour lesquelles un **État membre a validé un** dossier de substance **active conformément à l'article 7, paragraphe 3, du présent règlement ou accepté un tel dossier conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE**";

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

**À l'article 2, l'alinéa suivant est ajouté:
L'article 1^{er}, point 13, s'applique à partir du 1^{er} septembre 2013.**

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le Parlement européen et le Conseil ont adopté, le 22 mai 2012, le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Le règlement concernant les produits biocides a constitué une révision significative et substantielle de la législation en vigueur régissant les produits biocides grâce à l'harmonisation des règles concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ainsi qu'à la garantie d'un niveau élevé de protection tant de la santé humaine et animale que de l'environnement.

Depuis son adoption, la Commission a recensé un certain nombre d'erreurs d'ordre technique dans le règlement et de conséquences que celui-ci a entraînées sans qu'elles ne soient désirées, notamment en ce qui concerne les dispositions transitoires prévues aux articles 94 et 95. Elle a dès lors adopté la proposition de modification à l'examen afin d'apporter les corrections et les éclaircissements nécessaires au plus tôt, étant donné que le règlement sera d'application à compter du 1^{er} septembre 2013.

Vu la nécessité d'apporter de la clarté et de la sécurité juridiques aux États membres, au secteur concerné et au grand public, votre rapporteur soutient la proposition de la Commission. De plus, compte tenu de la révision d'envergure menée à bien il y a seulement deux ans, votre rapporteur n'est pas en faveur d'une réouverture des questions de nature politique sur lesquelles un accord avait été conclu au cours des négociations sur le règlement initial.

Votre rapporteur a eu vent de ce que la Commission et les États membres ont, lors de l'examen de la proposition de modification à l'étude, recensé un nombre limité d'améliorations techniques supplémentaires qu'il conviendrait d'apporter au texte. Celles-ci consistent à préciser la définition des "auxiliaires technologiques", à renforcer la cohérence avec la législation sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges, ainsi qu'à apporter diverses corrections aux références croisées et améliorations au libellé du texte. Votre rapporteur ne voit pas de raison de s'opposer à ces améliorations supplémentaires qu'il est jugé nécessaire d'apporter au texte. Elles sont dès lors reprises sous la forme d'amendements dans le présent rapport.

PROCÉDURE

Titre	Modification du règlement (UE) no 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides	
Références	COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD)	
Date de la présentation au PE	16.5.2013	
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 23.5.2013	
Commissions saisies pour avis Date de l'annonce en séance	ITRE 23.5.2013	IMCO 23.5.2013
Avis non émis Date de la décision	ITRE 30.5.2013	IMCO 18.6.2013
Rapporteur Date de la nomination	Matthias Groote 30.5.2013	
Examen en commission	25.9.2013	
Date de l'adoption	17.10.2013	
Résultat du vote final	+: -: 0:	47 0 0
Membres présents au moment du vote final	Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Biljana Borzan, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Spyros Danellis, Chris Davies, Bas Eickhout, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Jolanta Emilia Hibner, Holger Kraemer, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Gilles Pargneaux, Andrés Perelló Rodríguez, Anna Rosbach, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber	
Suppléants présents au moment du vote final	Kriton Arsenis, Mark Demesmaeker, Julie Girling, Sergej Kozlík, Marit Paulsen, Christel Schaldemose, Sophocles Sophocleous, Rebecca Taylor, Andrea Zanoni	
Suppléants (art. 187, par. 2) présents au moment du vote final	Luís Paulo Alves, Leonardo Domenici, Béla Glattfelder, Anthea McIntyre, Morten Messerschmidt, Jens Nilsson, Sirpa Pietikäinen, Dimitar Stoyanov, Csaba Öry	
Date du dépôt	25.10.2013	