

E 4018

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 octobre 2008

Annexe au procès-verbal de la séance
du 15 octobre 2008

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais.

COM (2008) 618 final



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 10 octobre 2008
(OR. en)**

14024/08

**Dossier interinstitutionnel:
2008/0188 (COD)**

**ENV 660
ENT 248
CODEC 1289**

PROPOSITION

Origine: Commission européenne

En date du: 8 octobre 2008

Objet: Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU
CONSEIL modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le
marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de
certains délais

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire
général/Haut Représentant.

p.j.: COM(2008) 618 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 7.10.2008
COM(2008) 618 final

2008/0188 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides,
en ce qui concerne la prolongation de certains délais**

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

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Motivation et objectifs de la proposition

La présente proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (ci-après dénommée «la directive») est faite suite à un rapport transmis par la Commission au Parlement européen et au Conseil, relatif à l'état d'avancement du programme de travail de dix ans pour l'évaluation des substances actives utilisées dans les produits biocides visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive, et à la mise en œuvre de la directive conformément à son article 18, paragraphe 5.

Contexte général

Comme indiqué dans le rapport susmentionné, le rythme de progression actuel du programme d'examen ne permettra pas d'achever ce dernier d'ici au 14 mai 2010, contrairement à ce qui était prévu. Cela s'explique principalement par le fait qu'il était nécessaire, avant de pouvoir commencer l'examen, de répertorier les substances actives utilisées dans les produits biocides mis sur le marché européen des produits biocides, et d'énumérer les substances actives que le secteur de l'industrie ou que certains États membres désiraient faire examiner en vue de leur inscription éventuelle aux annexes I ou I A de la directive (liste positive communautaire). Il a fallu trois années complètes pour mener à bien cet exercice complexe. Ce n'est qu'à la fin de l'année 2003 que le calendrier, les priorités et la liste des États membres rapporteurs pour le programme d'examen ont pu être établis, tandis que les premiers dossiers contenant les études nécessaires à l'évaluation n'ont pas été soumis avant 2004. Dans l'ensemble, 964 substances actives ont été identifiées, dont 468 ont été notifiées en vue de leur évaluation.

L'expérience acquise jusqu'à présent avec le programme d'examen indique que l'évaluation d'un dossier ordinaire relatif à une substance active ne prend jamais moins de trois ans, même dans les meilleures conditions, et que le délai moyen nécessaire est de l'ordre de quatre ans.

L'article 16, paragraphe 1, de la directive prévoit une période transitoire de dix ans (du 14.5.2000 au 14.5.2010) pendant laquelle le marché des biocides continuera d'être régi par les règles nationales. Progressivement, au fur et à mesure que les substances actives sont évaluées et inscrites sur la liste positive communautaire, les règles nationales en matière d'autorisation des produits biocides sont remplacées par les conditions harmonisées établies par la directive. Toutefois, puisque la fin de la période transitoire coïncide avec la fin du programme d'examen, cela signifie en pratique que, dès le lendemain, seuls les produits qui contiennent des substances actives inscrites sur la liste positive communautaire *et* qui sont autorisées conformément à la directive pourront être mis légalement sur le marché. Pour les raisons exposées plus haut, il est quasiment certain que l'examen d'une grande partie des substances actives ne sera pas terminé avant le 14.5.2010. Par conséquent, tous les produits contenant des substances actives qui n'ont pas encore été évaluées devraient être retirés du marché.

Même si toutes les substances actives étaient évaluées et que la décision de les inscrire ou non sur la liste positive de la directive intervenait avant le 14 mai 2010, cette décision devrait être transposée par les États membres, et les autorisations ou les enregistrements des produits

biocides contenant ces substances actives devraient être délivrés conformément à l'article 16, paragraphe 3, de la directive. Cela implique la préparation et la présentation par le secteur de dossiers complets relatifs aux produits biocides concernés, leur évaluation par les autorités compétentes, la délivrance de nouvelles autorisations ou de nouveaux enregistrements au niveau de l'État membre, et une reconnaissance mutuelle ultérieure dans les autres États membres. Ce n'est qu'alors que le marché serait régi par des règles harmonisées. Cependant, cette période n'est pas prévue par la directive actuelle qui dispose que le marché doit être complètement harmonisé avant le 14 mai 2010.

L'article 12 de la directive relatif à la protection des informations devra également être adapté en fonction de la nouvelle date d'échéance du programme d'examen, à défaut de quoi les informations transmises aux fins de la directive entre le 14 mai 2010 et la nouvelle date fixée pour la fin du programme d'examen, c'est-à-dire le 14 mai 2013, pourraient ne pas être protégées.

Compte tenu des conclusions du rapport susmentionné, la prolongation de trois ans proposée pourrait ne pas suffire pour mener à bien le programme d'examen. Envisager une prolongation sensiblement plus longue pourrait toutefois aller à l'encontre de l'intensification des efforts destinés à achever le travail d'évaluation en temps utile. C'est pourquoi il est proposé de prévoir des mesures d'exécution pour permettre une certaine souplesse en ce qui concerne le programme d'examen et la période transitoire correspondante pour les dossiers restants.

Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition

Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides. Certaines dates et une procédure prévues par la directive 98/8/CE doivent être modifiées par la présente proposition.

Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

Sans objet.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTÉRESSÉES ET ANALYSE D'IMPACT

Consultation des parties intéressées

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

Des consultations informelles approfondies ont été menées avec les États membres sur l'état d'avancement prévu du programme d'examen, notamment pendant les réunions des autorités compétentes qui se tiennent à Bruxelles (4 fois par an) et auxquelles assistent les représentants de l'industrie en tant qu'observateurs. Un séminaire spécial intitulé «Post Annex I Inclusion», organisé le 13 mars 2007 en marge de la 24^e réunion des autorités compétentes à Bruxelles, a également permis d'examiner les mesures qui pourraient être prises pour accélérer l'évaluation de substances actives et mettre en place une coordination en matière d'autorisation de produits biocides.

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

Les États membres estiment également qu'il est très peu probable que le programme d'examen de toutes les substances actives notifiées soit terminé avant le 14 mai 2010. Ils ont insisté sur

la qualité insuffisante ou sur le caractère incomplet des informations communiquées, ce qui ralentit considérablement la procédure; ils ont également évoqué le manque de ressources pour faire face à la charge de travail actuelle et prévue, compte tenu notamment des besoins supplémentaires en personnel scientifique récemment créés par REACH et la difficulté liée à la mise en œuvre des dispositions techniques très contraignantes de la directive. Tous ces avis exprimés par les États membres ont été pleinement pris en compte, dans le but d'harmoniser, le plus vite possible, le marché des biocides.

Obtention et utilisation d'expertise

Il n'a pas été nécessaire de faire appel à des experts externes.

Analyse d'impact

Sur la base de l'expérience acquise jusqu'à présent avec le programme d'examen et d'après les estimations les plus prudentes, un minimum de trois années supplémentaires devrait être nécessaire pour mener à bien le programme d'examen et aboutir à une harmonisation réelle du marché. Si aucune prolongation n'est accordée, la commercialisation d'une partie substantielle de tous les produits biocides actuellement sur le marché sera illégale étant donné que les règles nationales ne s'appliqueront plus après le 14 mai 2010 et qu'à partir de cette date, la directive n'autorisera la mise sur le marché que de produits biocides qui contiennent des substances actives inscrites sur la liste positive communautaire et qui ont été autorisés ou enregistrés conformément à ses dispositions.

C'est pour cette raison que la Commission a décidé de proposer d'urgence une modification de la directive en ce qui concerne la durée du programme d'examen et de la période transitoire, indépendamment de la procédure de codécision sur la révision de la directive (dont le lancement est prévu à la fin de l'année 2008), qui suivra ultérieurement, dès que toutes les options visant à remédier aux problèmes et aux lacunes décelés auront fait l'objet d'une analyse d'impact approfondie.

En l'absence de ces modifications, il y aura des effets économiques défavorables pour le secteur concerné (qui n'aura plus le droit de commercialiser une grande partie de ses produits) et des effets néfastes sur la santé humaine et sur l'environnement, faute de produits disponibles pour lutter contre de nombreux organismes nuisibles.

Compte tenu de la prolongation relativement courte proposée pour le programme d'examen et pour la période transitoire, la Commission propose également, par mesure de précaution, de prévoir la possibilité de prolonger le programme d'examen et la période transitoire correspondante pour les dossiers restants après le 14.5.2013, par des décisions de comitologie.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

Résumé des mesures proposées

Les modifications proposées à la directive 98/8/CE concernent l'article 12, paragraphe 1, point c) i), l'article 12, paragraphe 2, point c) i), l'article 16, paragraphe 1, et l'article 16, paragraphe 2. Essentiellement, le programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, devient le programme de treize ans, et la phrase «la date visée à l'article 34, paragraphe 1» (c'est-à-dire le 14 mai 2000, date effective d'entrée en vigueur de la directive)

ou la phrase «dix ans à compter de la date visée à l'article 34, paragraphe 1», dans les dispositions susmentionnées, est remplacée par une date réelle de manière que l'expiration de la période transitoire et la fin du programme d'examen soient reportées de trois ans. Étant donné qu'il est indispensable de garantir les droits de propriétés des informations qui sont évaluées pendant la période qui se situe entre la date d'échéance actuelle du programme d'examen (14.5.2010) et la date d'échéance proposée (14.5.2013), les droits de protection des informations visés à l'article 12, paragraphe 1, point c) i), et à l'article 12, paragraphe 2, point c) i), devront également être prolongés de trois ans. Enfin, une procédure de comitologie est proposée pour prolonger, le cas échéant, le programme d'examen et la période transitoire pour les dossiers de substances actives problématiques restants après 2013.

Base juridique

Article 95 du traité CE.

Principe de subsidiarité

La proposition relève de la compétence exclusive de la Communauté. Le principe de subsidiarité ne s'applique donc pas.

Principe de proportionnalité

La proposition respecte le principe de proportionnalité pour la ou les raisons exposées ci-après.

Si les dispositions actuelles de la directive relatives au programme d'examen et à la période transitoire ne sont pas modifiées à temps, il y aurait des effets économiques défavorables importants pour le secteur concerné (qui ne pourrait plus continuer à commercialiser une grande partie de ses produits) et des effets néfastes sur la santé humaine et sur l'environnement, faute de produits disponibles pour lutter contre de nombreux organismes nuisibles. Les modifications proposées constituent la solution la plus simple pour permettre un maintien du statu quo jusqu'à ce que le programme d'examen soit achevé de manière méthodique.

Les mesures proposées ne devraient pas générer de coûts et de charge administrative supplémentaires pour les autorités communautaires, nationales, régionales ou locales, ni pour les opérateurs économiques ou pour les citoyens de l'UE.

Choix des instruments

Instrument proposé: directive.

D'autres moyens ne seraient pas appropriés pour la ou les raisons exposées ci-après.

Étant donné que l'instrument à modifier est une directive du Parlement européen et du Conseil, l'acte législatif le plus adéquat pour la modifier serait une autre directive du Parlement européen et du Conseil, compte tenu en particulier de la portée très limitée des modifications. Le choix de l'instrument juridique pourra toutefois être réexaminé à l'occasion de la future révision substantielle de la directive (prévue en novembre 2008), qui modifiera les dispositions actuelles dans une bien plus large mesure.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'a pas d'incidence sur le budget de la Communauté, autre que les ressources nécessaires pour le contrôle de la mise en œuvre de la directive et de son programme d'examen qui sont, ou auraient dû être, prévues.

5. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tableau de correspondance

Les États membres sont tenus de communiquer à la Commission le texte des dispositions nationales transposant la directive ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Espace économique européen

L'acte proposé concerne une matière intéressant l'Espace économique européen et doit donc être étendu à ce dernier.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides,
en ce qui concerne la prolongation de certains délais**

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

vu l'avis du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 16, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁵ prévoit une période transitoire de dix ans, à compter du 14 mai 2000, date de l'entrée en vigueur de ladite directive, pendant laquelle les États membres peuvent appliquer leurs règles ou pratiques nationales pour la mise sur le marché des produits biocides et notamment autoriser la commercialisation des produits biocides contenant des substances actives qui ne sont pas inscrites sur la liste positive de ladite directive, c'est-à-dire, ses annexes I, I A ou I B.
- (2) L'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE met en place un programme de travail de dix ans, qui commence également à compter du 14 mai 2000, durant lequel toutes les substances actives contenues dans les produits biocides qui étaient disponibles sur le marché avant cette date seront systématiquement examinées et, si elles sont jugées acceptables pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, seront inscrites sur la liste positive communautaire.

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C [...] du [...], p. [...].

³ JO C [...] du [...], p. [...].

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/31/CE (JO L 81 du 20.3.2008, p. 57).

- (3) L'article 12, paragraphe 1, point c) i), et l'article 12, paragraphe 2, point c) i), de la directive 98/8/CE garantissent la protection de toutes les informations transmises au titre de ladite directive pendant une période de dix ans, à compter également du 14 mai 2000, sauf si une période de protection plus courte est déjà prévue par la réglementation nationale d'un État membre, auquel cas celle-ci s'applique sur le territoire de ce dernier. Cette protection ne concerne que les informations transmises en vue de l'inscription sur la liste positive de la directive 98/8/CE des substances actives utilisées dans les produits biocides qui étaient disponibles sur le marché avant la date d'entrée en vigueur de la directive 98/8/CE, c'est-à-dire les substances actives «existantes».
- (4) Une fois qu'une substance active existante a été évaluée et inscrite sur la liste positive de la directive 98/8/CE, son marché est considéré comme harmonisé et les règles transitoires pour la mise sur le marché de produits contenant cette substance active sont remplacées par les dispositions de la directive.
- (5) Conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, la Commission a présenté un rapport⁶ sur l'état d'avancement du programme de travail de dix ans, deux ans avant son achèvement. Sur la base des conclusions de ce rapport, on peut s'attendre à ce que l'examen d'un grand nombre de substances actives ne soit pas terminé d'ici au 14 mai 2010. En outre, même dans le cas des substances actives pour lesquelles une décision d'inscription sur la liste positive de la directive 98/8/CE a été adoptée avant le 14 mai 2010, les États membres doivent disposer d'un délai suffisant pour transposer les actes correspondants et pour délivrer, annuler ou modifier les autorisations des produits concernés, afin de satisfaire aux dispositions harmonisées de la directive 98/8/CE. Il existe un risque sérieux que, à la fin de la période transitoire, le 14 mai 2010, les règles nationales ne s'appliquent plus alors que les règles harmonisées correspondantes n'auront pas encore été adoptées. Une prolongation du programme de travail de 10 ans est donc jugée nécessaire pour permettre la finalisation de l'examen de toutes les substances actives notifiées pour l'évaluation.
- (6) Il est également nécessaire que la fin du programme d'examen coïncide avec la fin de la période transitoire, de telle sorte que les systèmes ou pratiques nationaux régiront la mise sur le marché des produits biocides jusqu'à ce qu'ils puissent être remplacés par des dispositions harmonisées.
- (7) En outre, pour des raisons de cohérence et afin d'éviter la perte de protection des informations pendant le processus d'évaluation de certaines substances actives, la durée de protection de toutes les informations transmises aux fins de la directive 98/8/CE devrait être prolongée pour coïncider avec la fin du programme d'examen.
- (8) Il se peut que la prolongation du programme d'examen proposée ne suffise pas pour finaliser l'évaluation d'un certain nombre de substances actives. En revanche, une prolongation sensiblement plus longue pourrait aller à l'encontre de l'intensification des efforts destinés à mener à bien le programme d'examen en temps utile. Une procédure plus souple devrait donc être envisagée pour prolonger le programme

⁶ JO C [...] du [...], p. [...].

d'examen et la période transitoire correspondante pour les substances actives restantes après le 14.5.2013,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 98/8/CE est modifiée comme suit:

1. L'article 12 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1, point c) i), est remplacé par le texte suivant:

«i) jusqu'au 14 mai 2013 en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu des règles nationales existantes applicables aux produits biocides. Dans ces cas, les informations continuent d'être protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période de protection des informations prévue par les règles nationales, mais pas au-delà du 14 mai 2013»;

b) le paragraphe 2, point c) i), est remplacé par le texte suivant:

«i) jusqu'au 14 mai 2013 en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu des règles nationales existantes applicables aux produits biocides, auquel cas les informations sont protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période de protection des informations prévue par les règles nationales, mais pas au-delà du 14 mai 2013».

2. L'article 16 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, la première phrase est remplacée par la phrase suivante:

«Également par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 8, paragraphes 2 et 4, et sans préjudice des paragraphes 2 et 3, un État membre peut, jusqu'au 14 mai 2013, continuer à appliquer son système ou ses pratiques en vigueur pour la mise sur le marché des produits biocides.»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, la première phrase est remplacée par la phrase suivante:

«Après l'adoption de la présente directive, la Commission entame un programme de travail de treize ans pour l'examen systématique de toutes les substances actives qui sont déjà sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, en tant que substances actives d'un produit biocide à des fins autres que celles indiquées à l'article 2, paragraphe 2, points c) et d).»

ii) à la fin du premier alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

«Suivant les conclusions du rapport et conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, il peut être décidé de prolonger d'une durée à déterminer la période transitoire visée au premier paragraphe et la période de treize ans du programme de travail.»

iii) au deuxième alinéa, les mots «Au cours de cette période de dix ans» sont remplacés par les mots «Au cours de cette période de treize ans».

Article 2 *Transposition*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 14 mai 2010. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

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 couvert 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 Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président