Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 08/10/2008 - Document de suivi

Le présent rapport de la Commission porte sur l’évaluation de la mise en œuvre de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides et sur l'état d'avancement du programme de travail visé cette même directive pour l’évaluation des substances actives utilisées dans les produits biocides.

La directive 98/8/CE réglemente la mise sur le marché des produits biocides dans l'Union européenne. Elle instaure un système communautaire harmonisé prévoyant l'autorisation et la mise sur le marché des produits biocides, la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de la Communauté et l'établissement, au niveau communautaire, d'une liste positive des substances actives pouvant être utilisées dans des produits biocides. Entre autres mesures, la directive a notamment mis en place un programme de travail, sur dix ans, en vue de l'examen systématique des substances actives utilisées dans les produits biocides déjà sur le marché lors de son entrée en vigueur (le 14 mai 2000). Durant cette période de dix ans, les États membres peuvent continuer de recourir à leurs structures pour mettre des produits biocides sur le marché.

L'objectif du rapport est d'informer les autres institutions communautaires, les États membres et le public sur la mise en œuvre de la directive et du programme d'examen au cours de la période comprise entre le 14 mai 2000 et le 1er mars 2008.

La Commission rappelle que le calendrier initial du programme d'examen des substances actives utilisées dans les produits biocides avait été établi en partant du principe qu'il suffirait de deux ans à compter de la soumission d'un dossier par un participant pour qu'une décision soit adoptée concernant l'inscription d'une substance active. Dans la pratique, cela s'est révélé impossible compte tenu des délais fixés par la directive et de ceux qui sont imposés par les règles de procédures applicables pour les mesures d'exécution. Jusqu'à présent, aucune substance active n'a été évaluée en moins de trois ans, et la période d'évaluation moyenne est plutôt de l'ordre de quatre à cinq ans. Selon les estimations, qui tiennent compte du rythme auquel le programme d'examen a progressé jusqu'à présent, les dernières décisions concernant les substances actives restantes ne devraient intervenir qu'en 2014.

Le rapport constate que **la directive a jeté les bases d'une amélioration du niveau de protection de la santé publique et de l'environnement** qui est offert aux citoyens de l'Union européenne eu égard aux produits biocides. Durant les cinq années qui ont précédé le lancement effectif de l'examen des substances actives en 2004, la Commission, en coopération avec les États membres et l'industrie, a dressé l'inventaire des produits biocides sur le marché et a mis en place une procédure structurée pour l'examen et l'évaluation des substances actives existantes. Bien qu'il n'ait pas été possible de respecter les délais initialement prévus pour l'examen des substances actives existantes, les progrès ont été similaires voire plus rapides que pour d'autres systèmes de réglementation comparables, tels que ceux relatifs aux produits phytopharmaceutiques (directive 91/414/CEE) ou aux substances chimiques existantes (règlement (CE) n° 793/93).

Toutefois, il est désormais évident que **le programme d'examen ne sera pas finalisé à la date initialement fixée, le 14 mai 2010**, qui se trouve également être la date à laquelle les règles nationales de mise sur le marché des produits biocides cesseront de s'appliquer. Si on laisse la période transitoire s'écouler sans achever le programme d'examen des produits biocides, les règles harmonisées de la

directive en matière d'autorisation des produits ne pourraient pas s'appliquer à tous les produits biocides déjà sur le marché. Si aucune réglementation, qu'elle soit harmonisée ou nationale, n'était applicable, il y aurait un vide juridique en ce qui concerne la mise sur le marché des produits biocides.

En conséquence, la présente communication s'accompagne d'une **proposition de révision de la directive 98/8/CE** qui prorogerait de trois ans le programme d'examen, la période transitoire et certaines dispositions de protection des données prévues durant cette période (voir COD/2008/0188). Cela laissera le temps de faire entrer en vigueur la révision substantielle de la directive et d'élaborer, pour les éléments restants du programme d'examen, une approche qui garantira que le travail sera mené à bien en temps utile.

Une **proposition de révision substantielle de la directive sera présentée vers la fin de l'année 2008**. La Commission envisage actuellement une série de mesures en réponse à ces questions, notamment:

- la simplification et l'adaptation du champ d'application de la directive;
- une approche à plusieurs niveaux pour les informations à fournir, tenant compte de la proportionnalité ;
- une simplification des règles en matière de protection des données, y compris certaines obligations de partage des données;
- un renforcement de l'harmonisation et de la coordination des systèmes de redevances;
- l’amélioration des procédures simplifiées;
- des mesures pour aider les PME à se conformer à la directive et pour encourager l'innovation;
- des mesures visant à améliorer le marché intérieur des produits biocides, notamment le renforcement de la reconnaissance mutuelle.