

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

2009/0076(COD) - 21/06/2011 - Position du Conseil

Le Conseil a adopté sa position en première lecture en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Le Parlement européen a adopté plusieurs centaines d'amendements à la proposition de la Commission. Le Conseil a accepté un grand nombre de ces amendements et les a donc repris dans sa position en première lecture (dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe).

Les points suivants doivent être mentionnés :

- le Conseil reconnaît la nécessité de traiter la question des **nanomatériaux**, en raison de l'évolution rapide enregistrée dans ce domaine. Toutefois, il s'est limité pour l'heure à inclure une définition, une déclaration indiquant que l'approbation des substances actives ne porte pas sur les nanomatériaux, sauf si cela est explicitement mentionné, ainsi qu'une allusion à la nécessité d'élaborer des orientations techniques afin de prendre en compte les données scientifiques les plus récentes en la matière;
- le Conseil estime que l'exigence d'élaborer un **plan de substitution** pour les produits biocides contenant des substances actives répondant aux critères d'exclusion ferait inutilement double emploi avec celle de l'évaluation comparative ;
- la position du Conseil ouvrirait **la procédure d'autorisation de l'Union à tous les autres produits biocides à partir de 2020**, à l'exception de certains produits; elle prévoit également l'établissement par la Commission d'un rapport sur l'application de la procédure d'autorisation de l'Union pour la fin 2017; dans ce rapport, la Commission pourra examiner s'il est nécessaire d'apporter des adaptations au champ d'application prévu pour 2020;
- seules les **annexes contenant des dispositions techniques** (à savoir les annexes II, III et IV) devraient être adaptées au progrès scientifique et technique par voie **d'actes délégués** ;
- la création de **services d'aide aux utilisateurs** ne devrait pas être obligatoire, mais constituer une possibilité que les États membres pourraient choisir comme moyen de remplir leur obligation de fournir des conseils aux demandeurs.

La position du Conseil en première lecture comprend également un certain nombre d'autres modifications que celles que le Parlement européen a envisagées dans sa position. Les **modifications de fond par rapport à la proposition initiale** de la Commission portent principalement sur les points suivants :

1) Les conséquences du traité de Lisbonne : à l'instar du Parlement européen, le Conseil a adapté le texte de la proposition initiale au nouveau régime prévu par le traité de Lisbonne en ce qui concerne les pouvoirs conférés par le législateur à la Commission. Toutefois, il a jugé que certaines matières que le Parlement était disposé à déléguer à la Commission revêtaient une telle importance qu'elles devaient être tranchées au niveau législatif, c'est-à-dire conjointement par le Parlement et le Conseil.

Le Conseil a également estimé que certaines décisions, dont le Parlement avait jugé qu'elles relèvent d'actes délégués, constituaient par nature davantage des mesures d'exécution que des actes complétant ou modifiant l'acte de base.

2) La procédure d'approbation des substances actives : l'approbation des substances actives nécessitera l'adoption d'un acte juridique par la Commission. Cependant, au lieu de modifier sans cesse l'acte de base,

le Conseil a jugé préférable d'adopter un système de mesures d'exécution autonomes plutôt qu'une liste de substances actives approuvées figurant dans annexe de l'acte de base.

Cette modification de la procédure d'approbation des substances actives suit l'exemple de celle récemment approuvée pour les produits phytopharmaceutiques. Alors que ces produits figuraient dans une liste à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit qu'ils doivent désormais être approuvés au moyen d'actes d'exécution et figurer sur une liste distincte, qui doit être accessible à tous par voie électronique.

3) Le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) : l'Agence ECHA aura un rôle de coordination fondamental à jouer dans l'approbation des substances actives et l'autorisation des produits biocides par l'Union. Le Conseil estime cependant que :

- tous les stades de l'évaluation d'une demande doivent continuer d'être placés sous la responsabilité de l'autorité compétente d'évaluation ;
- tous les États membres doivent être à même de nommer un membre au sein du comité des produits biocides et des liens étroits doivent exister entre ce comité et les autorités compétentes des États membres.

4) Les produits soumis à une procédure d'autorisation simplifiée : le Conseil suggère l'établissement d'une liste distincte de substances actives suscitant un niveau de préoccupation peu élevé et une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides contenant ces substances actives.

Afin d'en encourager une commercialisation et un usage étendus, ces produits pourraient, d'une manière générale, circuler dans toute l'Union après avoir été autorisés dans un seul État membre et à l'issue d'une simple procédure de notification dans les autres États membres. En cas d'objection de la part d'un autre État membre, les mécanismes de règlement des litiges prévus dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle seraient d'application.

5) Les redevances : le Conseil propose d'adopter une approche distincte pour les redevances dues à l'Agence ECHA par rapport à celles dues aux autorités compétentes des États membres.

S'il est approprié que la Commission adopte un acte d'exécution précisant les redevances dues à l'Agence ECHA (plutôt que des actes délégués), les États membres doivent rester libres de fixer les redevances applicables au niveau national.