Informations de base

2013/0150(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides: conditions d'accès au marché Modification Règlement (EU) No 528/2012 2009/0076(COD) **Subject** 2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 3.40.01 Industrie chimique, engrais, matières plastiques 3.70.13 Substances dangereuses, déchets toxiques et radioactifs (stockage, transport) 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	GROOTE Matthias (S&D)	30/05/2013
	Rapporteur(e) fictif/fictive KLASS Christa (PPE) LEPAGE Corinne (ALDE) RIVASI Michèle (Verts/ALE) GIRLING Julie (ECR) WILS Sabine (GUE/NGL)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3301	2014-03-10

Commission européenne	**DG de la Commission**	**Commissaire**
	Environnement	POTOČNIK Janez
Comité économique et social européen		

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
16/05/2013	Publication de la proposition législative	COM(2013)0288	Résumé
23/05/2013	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
17/10/2013	Vote en commission,1ère lecture		
25/10/2013	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0354/2013	Résumé
25/02/2014	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0125/2014	Résumé
25/02/2014	Résultat du vote au parlement		
10/03/2014	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
11/03/2014	Signature de l'acte final		
11/03/2014	Fin de la procédure au Parlement		
05/04/2014	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2013/0150(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Règlement (EU) No 528/2012 2009/0076(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/12784

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE516.835	11/09/2013	
Amendements déposés en commission		PE519.767	30/09/2013	

Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0354/2013	25/10/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0125/2014	25/02/2014	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00140/2013/LEX	11/03/2014	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2013)0288	16/05/2013	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2014)446	20/05/2014	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	IT_SENATE	COM(2013)0288	04/08/2013	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES4753/2013	18/09/2013	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2014/0334
JO L 103 05.04.2014, p. 0022 Résumé

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides: conditions d'accès au marché

2013/0150(COD) - 16/05/2013 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier 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.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : une analyse du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides a montré que certaines de ses dispositions auront des effets imprévus.

Le problème principal mis en évidence est que les dispositions transitoires de ce règlement auront comme effet non intentionnel de «geler» pour une durée de onze ans les produits traités au moyen de substances biocides qui, bien qu'étant légales sur le marché de l'Union européenne, n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation au niveau de l'UE. Par ailleurs, le règlement ne définit aucune période de protection des données pour les produits ayant le meilleur profil de risque.

ANALYSE D'IMPACT : la Commission n'a pas réalisé d'analyse d'impact. La proposition a reçu un large soutien des parties prenantes et les experts.

BASE JURIDIQUE : articles 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : la présente proposition vise à modifier le règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides adopté récemment, mais non encore applicable. Elle introduit des dispositions qui supprimeront les obstacles d'accès au marché auxquels sont confrontés les fournisseurs de nouveaux produits traités au moyen de produits biocides ainsi qu'un grand nombre de fournisseurs de substances actives biocides. Elle définit également des périodes de protection des données relatives aux produits biocides qui présentent le meilleur profil.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a pas d'incidence sur le budget de l'Union européenne.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides: conditions d'accès au marché

2013/0150(COD) - 25/10/2013 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Matthias GROOTE (S&D, DE) 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.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission. Les principaux amendements, de nature technique, sont les suivants :

Auxiliaires technologiques : les députés ont précisé que le règlement (UE) n° 528/2012 excluait de son application les produits biocides utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques. Ils ont donc proposé de modifier le règlement afin de préciser que les «auxiliaires technologiques» renvoient à ceux définis dans le règlement (CE) n° 1831/20031 et le règlement (CE) n° 1333/20082.

Cohérence avec la législation sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges : afin de garantir la cohérence avec le règlement (CE) n° 1272/2008, le règlement (UE) n° 528/2012 devrait 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.

Produits biocides faisant l'objet d'une classification moins sévère : 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.

Faciliter l'application du règlement : 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 en fournissant un soutien et une assistance aux États membres dans leurs activités de contrôle et d'exécution.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides: conditions d'accès au marché

2013/0150(COD) - 25/02/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 658 voix pour, 14 contre et 9 abstentions, une résolution législative 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 ;

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un accord négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition comme suit :

Auxiliaires technologiques : les députés ont précisé que le règlement ne devrait pas s'appliquer aux produits biocides, lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques au sens du règlement (CE) n° 1831/2003 et du règlement (CE) n° 1333/2008.

Famille de produits biocides : celle-ci a été définie comme un groupe de produits biocides ayant : i) des utilisations similaires ; ii) les mêmes substances actives ; iii) une composition similaire dont les variations sont spécifiées, et iv) des niveaux de risque et d'efficacité similaires.

L'évaluation de la famille de produits biocides réalisée conformément aux principes communs énoncés à l'annexe VI du règlement devrait **tenir compte des risques maximums pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement** et du niveau minimum d'efficacité sur l'ensemble de la gamme des produits susceptibles d'appartenir à cette famille de produits biocides.

Conditions d'octroi d'une autorisation : un produit biocide ne serait autorisé que si les substances actives sont énumérées à l'annexe I du règlement ou approuvées pour le type de produits concerné et si toutes les conditions spécifiées pour ces substances actives sont remplies.

Le produit devrait également répondre aux **critères de classification** suivants du règlement (CE) n° 1272/2008 pour:

- **toxicité aiguë** : i) par voie orale de catégorie 1, 2 ou 3 ; ii) par voie cutanée de catégorie 1, 2 ou 3 ; iii) par inhalation (gaz ainsi que poussières et brouillards) de catégorie 1, 2 ou 3 ; iv) 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 et mutagène** de catégorie 1A ou 1B, ou
- **toxique pour la reproduction** de catégorie 1A ou 1B.

Délai de grâce : si l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'un produit biocide autorisé au niveau de l'Union, annule ou modifie une autorisation ou décide de ne pas la renouveler, elle devrait accorder un délai de grâce pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants, à moins que le maintien de la mise à disposition sur le marché ou la poursuite de l'utilisation du produit biocide ne présente un risque inacceptable pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement.

Ce délai de grâce ne devrait pas excéder pas **180 jours** en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et serait prolongé de 180 jours au maximum pour l'utilisation des stocks existants des produits biocides concernés.

Évaluation de l'équivalence technique : lorsqu'il est nécessaire d'établir l'équivalence technique de substances actives, la personne cherchant à établir cette équivalence devrait présenter une demande à l'Agence. Cette dernière devrait informer le demandeur des redevances exigibles et rejeter la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle devrait en informer le demandeur.

Mise sur le marché : le texte amendé précise que la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité devrait veiller à ce que **l'étiquette** comporte les renseignements énumérés au règlement.

Confidentialité : 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 règlement pourrait demander que certaines informations **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.

Mesures transitoires concernant les articles traités : les députés ont introduit des modifications pour éviter des répercussions négatives potentiellement graves sur les acteurs économiques tout en respectant pleinement le principe de sécurité juridique.

En ce qui concerne l'accès aux dossiers des substances actives, il est prévu que **l'Agence mette régulièrement à jour** la liste des substances actives pour lesquelles un dossier conforme a été présenté et accepté ou validé par un État membre. Suite au renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'Agence devrait retirer de la liste tout fournisseur de la substance ou du produit qui n'aurait pas, dans les 12 mois à compter du renouvellement, présenté toutes les données pertinentes ou une lettre d'accès à toutes les données pertinentes.

Faciliter l'application du règlement : pour faciliter une coopération, une coordination et un échange d'informations de qualité entre les États membres, l'Agence et la Commission en matière d'exécution, l'Agence devrait également être chargée de soutenir et d'assister les États membres dans leurs activités de contrôle et d'exécution en utilisant, le cas échéant, les structures existantes.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides: conditions d'accès au marché

2013/0150(COD) - 11/03/2014 - Acte final

OBJECTIF : améliorer le fonctionnement du marché intérieur des produits biocides tout en assurant un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) n° 334/2014 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.

CONTENU : le règlement modificatif vise à remédier à des problèmes liés à certaines dispositions du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides, qui est en vigueur depuis le 1er septembre 2013. En particulier, il supprime les obstacles non intentionnels empêchant l'accès au marché des fournisseurs de nouveaux produits traités au moyen de produits biocides ainsi que d'un grand nombre de fournisseurs de substances actives biocides.

Les modifications visent notamment à :

- préciser que le règlement ne devrait pas s'appliquer aux produits biocides, lorsqu'ils sont utilisés en tant **qu'auxiliaires technologiques** au sens du règlement (CE) n° 1831/2003 et du règlement (CE) n° 1333/2008 ;
- faire en sorte que des produits biocides similaires puissent être considérés comme relevant d'une **famille de produits biocides** si l'identification des risques maximaux et du niveau minimal d'efficacité débouche sur une évaluation favorable ;
- prévoir qu'un produit biocide ne sera autorisé que si les substances actives sont **énumérées à l'annexe I** du règlement ou approuvées pour le type de produits concerné et si toutes les conditions spécifiées pour ces substances actives sont remplies ;
- intégrer, en tant que **critère de classification**, la toxicité spécifique pour un organe cible 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 d'un produit biocide répondant aux critères de classification du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ;
- prévoir un **délai de grâce n'excédant pas 180 jours** (pouvant être prolongé de 180 jours au maximum) en ce qui concerne la mise à disposition et l'utilisation des stocks existants, lorsque l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'un produit biocide autorisé au niveau de l' Union, annule ou modifie une autorisation ou décide de ne pas la renouveler ;
- étendre le champ d'application des **mesures transitoires concernant les articles traités** aux nouveaux articles traités (les dispositions actuelles s'appliquent uniquement aux articles traités qui se trouvaient déjà sur le marché) et 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 concerné n'aura été présentée d' ici le 1er septembre 2016 ;
- obliger l'Agence à **mettre régulièrement à jour la liste des substances actives** pour lesquelles un dossier conforme a été présenté et accepté ou validé par un État membre. Suite au renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'Agence devrait retirer de la liste tout fournisseur de la substance ou du produit qui n'aurait pas, dans les 12 mois à compter du renouvellement, présenté toutes les données pertinentes ou une lettre d'accès à toutes les données pertinentes.
- **faciliter une coopération**, une coordination et un échange d'informations de qualité entre les États membres, l'Agence et la Commission en matière d'exécution.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 25.04.2014.

Les modifications apportées aux articles 94 (Mesures transitoires concernant les articles traités) et 95 (Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives) du règlement s'appliquent à partir du 01.09.2013.