

D025460/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 19 mars 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 19 mars 2013

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement (UE) de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 1451/2007 en ce qui concerne des substances actives supplémentaires de produits biocides à évaluer dans le cadre du programme d'examen



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 11 mars 2013 (12.03)
(OR. en)**

7141/13

**ENV 174
ENT 71**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	4 mars 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D025460/01
Objet:	Règlement (UE) n° .../.. de la Commission du XXX modifiant le règlement (CE) n° 1451/2007 en ce qui concerne des substances actives supplémentaires de produits biocides à évaluer dans le cadre du programme d'examen

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D025460/01.

p.j.: D025460/01



Bruxelles, le **XXX**
D025460/01 CA-Dec12-Doc.3.1 Rev.2
post CA
[...](2013) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1451/2007 en ce qui concerne des substances actives supplémentaires de produits biocides à évaluer dans le cadre du programme d'examen

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1451/2007 en ce qui concerne des substances actives supplémentaires de produits biocides à évaluer dans le cadre du programme d'examen

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides¹, et notamment son article 16, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 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 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides² présente, en son annexe II, une liste exhaustive de substances actives existantes à évaluer dans le cadre du programme de travail en vue de l'examen systématique des substances actives se trouvant déjà sur le marché (ci-après dénommé le «programme d'examen») et interdit la mise sur le marché de produits biocides qui contiennent des combinaisons substance active/type de produit non inscrites à ladite annexe ou à l'annexe I ou I A de la directive 98/8/CE, ou pour lesquels la Commission a adopté une décision de non-inscription.
- (2) La liste figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 comprend les combinaisons substance active/type de produit existantes qui ont été notifiées conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1896/2000 de la Commission du 7 septembre 2000 concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux produits biocides³, pour lesquelles un État membre a manifesté un intérêt conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1896/2000, ou pour lesquelles un dossier jugé complet a été présenté au plus tard le 1^{er} mars 2006.
- (3) Les définitions des notions de «produits biocides» figurant à l'article 2, paragraphe 1, point a), de la directive 98/8/CE et de «substance active» figurant à l'article 2, paragraphe 1, point d), de ladite directive, et les descriptions des types de produits fournies à l'annexe V de cette même directive ont fait l'objet de différentes interprétations. Dans certains cas, l'interprétation commune partagée par la Commission et les autorités compétentes désignées conformément à l'article 26 de la

¹ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

² JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

³ JO L 228 du 8.9.2000, p. 6.

directive 98/8/CE a évolué au fil du temps. En particulier, l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 1^{er} mars 2012 dans l'affaire C-420/10, Söll GmbH contre Tetra GmbH⁴, a précisé que la notion de «produits biocides» doit être interprétée en ce sens qu'elle comprend certains produits n'agissant sur les organismes nuisibles cibles que de façon indirecte.

- (4) Il se peut par conséquent que certaines personnes qui se sont fondées sur des notes d'orientation ou sur des avis écrits publiés par la Commission ou par une autorité compétente désignée conformément à l'article 26 de la directive 98/8/CE aient omis de notifier la combinaison substance active/type de produit existante contenue dans un produit mis sur le marché, ou de reprendre le rôle de participant, parce qu'elles avaient la conviction, objectivement justifiée, que le produit était exclu du champ d'application de la directive 98/8/CE ou qu'il relevait d'un autre type de produit.
- (5) Dans de tels cas, ces personnes devraient avoir la possibilité de présenter un dossier dans le cadre du programme d'examen, sous réserve, le cas échéant, de notification préalable, afin d'éviter le retrait du marché de produits dont le caractère de produit biocide ou la classification sous un type de produit donné, bien que procédant d'une interprétation justifiée, est contesté(e) ultérieurement par des États membres ou la Commission.
- (6) En outre, dans les cas où, pour les mêmes raisons, certaines substances actives n'ont pas encore été recensées en tant que substances actives existantes, l'annexe I du règlement (CE) n° 1451/2007 devrait être mise à jour afin de mentionner toutes les substances actives existantes.
- (7) La situation des personnes qui souhaitent notifier une combinaison substance active/type de produit sur la base du présent règlement sera semblable à celle des personnes souhaitant reprendre le rôle de participant conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 1451/2007. Il y a donc lieu de prévoir une procédure et des délais similaires pour l'information des parties prenantes et l'autorisation des déclarations d'intention à la Commission.
- (8) En outre, il convient d'aligner, dans la mesure du possible, les délais et les autres exigences de notification sur ceux définis à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1896/2000 pour les premières notifications de substances actives existantes, tout en tenant compte des méthodes de travail actuelles de l'agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁵.
- (9) Dans les cas où aucun État membre rapporteur n'a été désigné pour la substance active concernée par une notification, et pour garantir que la substance soit évaluée pour approbation, il convient d'exiger du notifiant qu'il confirme qu'une autorité compétente accepte d'évaluer sa future demande d'approbation de la substance active.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1451/2007 en conséquence.

⁴ Non encore publié au Recueil.

⁵ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- (11) Afin d'assurer une transition harmonieuse entre la directive 98/8/CE et le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides⁶, certaines parties du présent règlement devraient s'appliquer à partir de la même date que le règlement (UE) n° 528/2012.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 1451/2007 est modifié comme suit:

- (1) À l'article 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «En outre, "participant" désigne une personne ayant présenté une notification qui a été acceptée par la Commission conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1896/2000 ou à l'article 3 *quater*, paragraphe 1, du présent règlement, ou un État membre ayant manifesté un intérêt conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1896/2000.»
- (2) À l'article 3, paragraphe 2, le point d) suivant est ajouté:
- «d) les substances actives existantes notifiées conformément à l'article 3 *ter*.»
- (3) L'article 3 *bis* suivant est inséré:

*«Article 3 bis
Procédure de déclaration d'intention de notifier*

1. Une personne ou un État membre estimant qu'un produit biocide mis sur le marché et contenant uniquement des substances actives existantes est couvert par la directive 98/8/CE et relève d'un ou de plusieurs types de produits dont l'article 4 interdit la mise sur le marché peut présenter une demande à la Commission en vue d'obtenir l'autorisation de notifier les substances actives contenues dans ce produit pour les types de produits concernés.

La demande indique les combinaisons substance active/type de produit concernées, et fournit une justification quant à l'absence de notification conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1896/2000, à l'absence de manifestation d'intérêt conformément à l'article 5, paragraphe 3, dudit règlement, à la non-reprise du rôle de participant conformément à l'article 12 du présent règlement ou à la non-présentation d'un dossier complet conformément à l'article 9, paragraphe 1, du présent règlement.

⁶ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

2. Dès réception d'une demande conformément au paragraphe 1, la Commission consulte les États membres quant à sa recevabilité.

La demande est recevable si le produit biocide est couvert par la directive 98/8/CE et relève d'un ou de plusieurs types de produits dont l'article 4 du présent règlement interdit la mise sur le marché et si, avant de présenter cette demande, le demandeur avait la conviction objectivement justifiée, fondée sur des orientations ou un avis écrit de la Commission ou d'une autorité compétente désignée conformément à l'article 26 de la directive 98/8/CE, que le produit était exclu du champ d'application de la directive 98/8/CE, ou qu'il relevait d'un autre type de produit.

Toutefois, la demande n'est pas recevable si la combinaison substance active/type de produit concernée a déjà fait l'objet d'une décision de non-inscription à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE, fondée sur un rapport d'évaluation examiné par le comité permanent des produits biocides conformément à l'article 15, paragraphe 4, du présent règlement.

3. Lorsque, à l'issue de la consultation visée au paragraphe 2, la Commission juge la demande recevable, elle l'accepte et autorise la notification de la substance active pour les types de produits concernés.

Toutefois, lorsque le dossier soumis à l'État membre rapporteur pour la substance active concernée contient déjà toutes les données nécessaires à l'évaluation des types de produits en question dont l'article 4 interdit la mise sur le marché, et que le participant ayant présenté le dossier souhaite être considéré comme ayant notifié la substance active pour ces types de produits, l'État membre rapporteur en informe la Commission, et aucune notification supplémentaire n'est autorisée conformément au premier alinéa.

La Commission en informe les États membres et publie cette information par voie électronique.

4. Toute personne ayant l'intention de notifier la combinaison substance active/type de produit mentionnée dans la publication électronique visée au paragraphe 3, troisième alinéa, est tenue de déclarer cette intention à la Commission au plus tard trois mois à compter de la date de ladite publication électronique.»

- (4) L'article 3 *ter* suivant est inséré:

*«Article 3 ter
Procédure de notification*

1. À la suite de la déclaration d'intention de notifier, la personne visée à l'article 3 *bis*, paragraphe 4, présente une notification de la combinaison substance active/type de produit à l'agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après dénommée l'«Agence») au plus tard 18 mois à compter de la date de la publication électronique visée à l'article 3 *bis*, paragraphe 3, troisième alinéa.

La notification est effectuée au moyen du registre des produits biocides visé à l'article 71 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil*.

2. La notification est présentée au format IUCLID. Elle comporte toutes les informations visées aux points 1 à 3 et dans le tableau de l'annexe II du règlement (CE) n° 1896/2000, ainsi que la preuve que la substance se trouvait sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide relevant du type de produit concerné à la date de la publication électronique visée à l'article 3 *bis*, paragraphe 3, troisième alinéa.
 3. À moins qu'un État membre rapporteur ait déjà été désigné pour la substance active en question, le notifiant indique à quelle autorité compétente d'un État membre il a l'intention de présenter un dossier, et fournit la confirmation écrite que cette autorité compétente accepte d'évaluer le dossier.
 4. Dès réception d'une notification, l'Agence en informe la Commission et informe le notifiant des redevances exigibles au titre du règlement adopté conformément à l'article 80, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Si le notifiant omet de payer la redevance dans un délai de 30 jours à compter de la réception de cette information, l'Agence rejette la notification et en informe le notifiant.
 5. Après réception du paiement des redevances, l'Agence vérifie, dans un délai de 30 jours, si la notification est conforme aux exigences du paragraphe 2. Si la notification ne respecte pas ces exigences, l'Agence accorde au notifiant un délai de 30 jours pour la compléter ou la corriger. Après l'expiration de ce délai de 30 jours, l'Agence doit, dans un délai de 30 jours, soit déclarer que la notification est conforme aux exigences du paragraphe 2, soit rejeter la notification, et en informer le notifiant.
 6. Les recours contre les décisions de l'Agence prises en application du paragraphe 4 ou 5 sont du ressort de la chambre de recours instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006. L'article 92, paragraphes 1 et 2, et les articles 93 et 94 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent à ces procédures de recours. Le recours a un effet suspensif.
 7. L'Agence informe sans délai la Commission de la conformité de la notification aux exigences du paragraphe 2 ou de son rejet.»
- (5) L'article 3 *quater* suivant est inséré:

*«Article 3 quater
(Non-)inscription dans le cadre du programme d'examen*

8. Lorsqu'une substance active est considérée comme ayant été notifiée conformément à l'article 3 *bis*, paragraphe 3, deuxième alinéa, ou lorsque l'Agence informe la Commission conformément à l'article 3 *ter*, paragraphe 7, qu'une notification est conforme aux exigences de l'article 3 *ter*, paragraphe 2, la Commission accepte la notification et:
 - (a) lorsque la combinaison substance active/type de produit concernée n'est pas inscrite à l'annexe II du présent règlement, inscrit ladite combinaison à ladite annexe ainsi que, le cas échéant, la substance active à l'annexe I du présent règlement;

(b) lorsque la combinaison substance active/type de produit concernée est inscrite à l'annexe II du présent règlement, mais a fait l'objet d'une décision de la Commission de ne pas l'inscrire à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE, annule cette décision.

9. Lorsqu'une déclaration d'intention de notifier n'a pas été reçue dans le délai fixé à l'article 3 *bis*, paragraphe 4, lorsqu'une notification n'a pas été reçue dans le délai fixé à l'article 3 *ter*, paragraphe 1, ou lorsque l'Agence informe la Commission, conformément à l'article 3 *ter*, paragraphe 7, qu'une notification présentée conformément à l'article 3 *ter*, paragraphe 1, a été rejetée, la Commission en informe les États membres et publie cette information par voie électronique.»

* JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.»

(6) À l'article 4, le paragraphe 4 suivant est ajouté:

‘4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, les produits biocides contenant une substance active pour laquelle la Commission a publié les informations pertinentes par voie électronique conformément à l'article 3 *bis*, paragraphe 3, troisième alinéa, pour les types de produits concernés peuvent être mis sur le marché conformément à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE jusqu'à la date à laquelle la Commission a pris la décision d'inscrire la combinaison substance active/type de produit à l'annexe II conformément à l'article 3 *quater*, paragraphe 1, point a), ou d'annuler une décision de non-inscription antérieure conformément à l'article 3 *quater*, paragraphe 1, point b), ou pour une période de six mois à compter de la date à laquelle la Commission a publié les informations pertinentes par voie électronique conformément à l'article 3 *quater*, paragraphe 2.»

(7) À l'article 9, le paragraphe 3 suivant est ajouté:

‘3. Par dérogation au paragraphe 2, pour les combinaisons substance active/type de produit inscrites à l'annexe II conformément à l'article 3 *quater*, paragraphe 1, point a), ou pour celles qui ont fait l'objet d'une annulation de décision conformément à l'article 3 *quater*, paragraphe 1, point b), les demandes d'approbation d'une substance active soumises conformément à l'article 7 du règlement (UE) n° 528/2012 sont présentées au plus tard deux ans à compter de la date de la décision adoptée conformément à l'article 3 *quater*, paragraphe 1, point a) ou b).»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Toutefois, les points 2), 4) et 7) de l'article 1^{er} s'appliquent à compter du 1^{er} septembre 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO