



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

2009/0076(COD)

13.9.2011

AMENDEMENTS

102 - 230

Projet de recommandation pour la deuxième lecture
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

La mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

Position du Conseil en première lecture
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877189FR.doc

PE472.199v01-00

FR

Unie dans la diversité

FR

AM_Com_LegRecomm

Amendement 102
Julie Girling

Position du Conseil
Considérant 9

Position du Conseil

(9) Le présent règlement devrait s'appliquer aux produits biocides qui, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, contiennent ou produisent une ou plusieurs substances actives ou en sont constitués.

En conséquence, il ne devrait pas s'appliquer aux dispositifs dans des installations industrielles qui produisent des produits biocides sur place.

Amendement

(9) Le présent règlement devrait s'appliquer aux produits biocides qui, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, contiennent ou produisent une ou plusieurs substances actives ou en sont constitués.

Or. en

Justification

Conformément à la définition des produits biocides, le règlement devrait s'appliquer à la production sur place de produits biocides, qu'ils soient obtenus en mélangeant des précurseurs chimiques ou par d'autres moyens, comme l'électrolyse. La fumigation est une activité dangereuse qui implique souvent la préparation de produits biocides sur place. La suppression de la seconde phrase du considérant 9 permet aussi d'éviter que les biocides servant à la fumigation dans les installations industrielles se trouvent hors du champ d'application.

Amendement 103
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Considérant 9

Position du Conseil

(9) Le présent règlement devrait s'appliquer aux produits biocides qui, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, contiennent ***ou produisent*** une ou plusieurs substances actives ou en sont constitués.

En conséquence, il ne devrait pas s'appliquer aux dispositifs dans des installations industrielles qui produisent

Amendement

(9) Le présent règlement devrait s'appliquer aux produits biocides qui, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, contiennent une ou plusieurs substances actives ***ou des précurseurs d'une ou de plusieurs substances actives*** ou en sont constitués.

des produits biocides sur place.

Or. en

Justification

Il doit apparaître clairement que les dispositifs et autres équipements physiques générant sur place une substance active ne sont pas, en eux-mêmes, compris dans le champ d'application du règlement. Si le libellé actuel est maintenu, tous les dispositifs et machines qui ne se trouvent pas dans une installation industrielle doivent être définis comme des produits biocides et, par conséquent, évalués sous l'angle de leurs éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou de leurs effets inacceptables sur l'environnement.

Amendement 104
Michèle Rivasi

Position du Conseil
Considérant 13

Position du Conseil

(13) Il convient que les substances actives figurant sur la liste de l'Union fassent régulièrement l'objet d'un examen afin de tenir compte du progrès scientifique et technique. Lorsque des indices **sérieux** donnent à penser qu'une substance active utilisée dans des produits biocides ou des articles traités ne répond pas aux exigences du présent règlement, la Commission devrait pouvoir réexaminer l'approbation de cette substance active.

Amendement

(13) Il convient que les substances actives figurant sur la liste de l'Union fassent régulièrement l'objet d'un examen afin de tenir compte du progrès scientifique et technique. Lorsque des indices **notables** donnent à penser qu'une substance active utilisée dans des produits biocides ou des articles traités ne répondent pas aux exigences du présent règlement, il est souhaitable que la Commission puisse réexaminer l'approbation de cette substance active.

Or. en

(Amendement destiné à assurer la cohérence avec des passages de l'amendement 74 de la première lecture.)

Justification

La Commission devrait réexaminer l'approbation d'une substance active dès lors que se présentent des indices notables, et non seulement des indices sérieux, de non-conformité.

Amendement 105
Christa Klauf

Position du Conseil
Considérant 21

Position du Conseil

(21) Les auxiliaires technologiques sont couverts par la législation de l'Union en vigueur, en particulier le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux² et le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires³. Il est donc approprié d'exclure ces produits du champ d'application du présent règlement.

Amendement

(21) Les auxiliaires technologiques sont couverts par la législation de l'Union en vigueur, en particulier le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux² et le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires³. ***Les produits de traitement du vin entrent dans le cadre du règlement (CE) n° 606/2009 de la Commission du 10 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les catégories de produits de la vigne, les pratiques œnologiques et les restrictions qui s'y appliquent***¹. Il est donc approprié d'exclure ces produits du champ d'application du présent règlement.

¹ ***JO L 193 du 24.7.2009, p. 1.***

Or. de

Justification

Les produits de traitement du vin au sens du règlement (CE) n° 606/2009 de la Commission du 10 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les catégories de produits de la vigne, les pratiques œnologiques et les restrictions qui s'y appliquent devraient être exclus du champ d'application du présent règlement, par analogie avec les auxiliaires technologiques.

Amendement 106
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Considérant 28

Position du Conseil

(28) Afin d'encourager l'utilisation de produits qui présentent des caractéristiques plus favorables pour l'environnement ou la santé humaine, il est utile de prévoir une procédure simplifiée d'autorisation pour de tels produits biocides. ***Dès lors qu'ils ont été autorisés dans au moins un État membre, ces produits devraient pouvoir être mis à disposition sur le marché dans tous les États membres sans qu'une reconnaissance mutuelle ne soit nécessaire, à certaines conditions.***

Amendement

(28) Afin d'encourager l'utilisation de produits qui présentent des caractéristiques plus favorables pour l'environnement ou la santé humaine, il est utile de prévoir une procédure simplifiée d'autorisation pour de tels produits biocides.

Or. en

Justification

Il n'est pas admissible qu'une autorisation nationale octroyée conformément au chapitre V – procédure d'autorisation simplifiée – permette de placer une substance sur le marché dans tous les États membres sans que soit requise une reconnaissance mutuelle. Nous suggérons, par contre, que les produits autorisés selon la procédure d'autorisation simplifiée fassent l'objet d'une autorisation moyennant le paiement d'une redevance plus faible.

Amendement 107
Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Position du Conseil
Considérant 29

Position du Conseil

(29) Afin de recenser les produits biocides pouvant faire l'objet d'une procédure d'autorisation simplifiée, il y a lieu d'établir une liste précise des substances actives que ces produits peuvent contenir. Cette liste devrait initialement inclure des substances recensées comme présentant un risque faible conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 ou à la directive 98/8/CE, des substances recensées en tant qu'additifs

Amendement

(29) Afin de recenser les produits biocides pouvant faire l'objet d'une procédure d'autorisation simplifiée, il y a lieu d'établir une liste précise des substances actives que ces produits peuvent contenir. Cette liste devrait initialement inclure des substances recensées comme présentant un risque faible conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 ou à la directive 98/8/CE, des substances recensées en tant qu'additifs

alimentaires, des phéromones et d'autres substances considérées comme ayant une toxicité faible, telles que les acides faibles, les alcools et les huiles végétales utilisées dans les cosmétiques et l'alimentation.

alimentaires, des phéromones et d'autres substances considérées comme ayant une toxicité faible, telles que les acides faibles, les alcools, *les agents répulsifs* et les huiles végétales utilisées dans les cosmétiques et l'alimentation.

Or. en

Justification

D'après le libellé du considérant 29 du règlement, aucune catégorie n'est prévue pour le benzoate de dénatonium. Aussi proposons-nous d'ajouter un groupe réunissant les "agents répulsifs". Il s'agit d'une catégorie restreinte de substances utilisées en cosmétique à de très faibles concentrations et qui ne sont pas nocives pour l'être humain et l'environnement.

Amendement 108 **Rolandas Paksas**

Position du Conseil **Considérant 52**

Position du Conseil

(52) Il convient d'étiqueter les articles traités de façon appropriée afin de permettre aux consommateurs de choisir en connaissance de cause, de faciliter le contrôle et de fournir une vue d'ensemble de leur utilisation.

Amendement

(52) Il convient d'étiqueter les articles traités de façon appropriée afin de permettre aux consommateurs de choisir en connaissance de cause, de faciliter le contrôle et de fournir une vue d'ensemble de leur utilisation. *L'étiquetage complet ne doit être appliqué que dans les cas où il est utile pour les consommateurs. Toute l'information connue doit figurer dans des bases de données et sur l'internet et être accessible aux consommateurs, en particulier lorsqu'ils doivent recourir à des services spécialisés (centres antipoison, médecins, etc.).*

Or. It

Amendement 109 **Rolandas Paksas**

Position du Conseil
Considérant 62

Position du Conseil

(62) Il convient que le coût des procédures liées au fonctionnement du présent règlement soit récupéré auprès de ceux qui mettent des produits biocides à disposition sur le marché, ainsi qu'auprès de ceux qui cherchent à le faire en plus de ceux qui soutiennent l'approbation de substances actives. Afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, il y a lieu d'établir certains principes communs applicables aux redevances exigibles par l'Agence ainsi qu'aux autorités compétentes des États membres, y compris la nécessité de tenir compte, le cas échéant, des besoins particuliers des PME.

Amendement

(62) Il convient que le coût des procédures liées au fonctionnement du présent règlement soit récupéré auprès de ceux qui mettent des produits biocides à disposition sur le marché, ainsi qu'auprès de ceux qui cherchent à le faire en plus de ceux qui soutiennent l'approbation de substances actives. Afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, il y a lieu d'établir certains principes communs applicables aux redevances exigibles par l'Agence ainsi qu'aux autorités compétentes des États membres, y compris la nécessité de tenir compte, le cas échéant, des besoins particuliers des PME. ***En particulier, les redevances doivent refléter une plus grande transparence en indiquant les différentes étapes et procédures qui mènent à l'évaluation; en outre, elles doivent être liées au volume de travail de façon raisonnable et ne peuvent être réclamées qu'en cas de nécessité.***

Or. It

Amendement 110

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 1 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. Le présent règlement vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, ***tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.*** Ses dispositions se

Amendement

1. Le présent règlement vise à ***assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement*** et à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Ses dispositions se fondent sur le

fondent sur le principe de précaution **dont le but est la préservation de** la santé humaine et animale et **de** l'environnement.

principe de précaution **afin d'éviter que des substances actives ou des produits mis sur le marché n'aient des effets préjudiciables sur** la santé humaine et **celle** des espèces non ciblées et **sur** l'environnement. **Une attention particulière est accordée à la protection des enfants, des femmes enceintes et des personnes malades.**

Or. en

(Reprise de l'amendement 341 de la première lecture)

Justification

Il convient de préciser que la finalité de la protection de la santé humaine et de la santé animale, ainsi que de l'environnement, est reconnue comme de même niveau que la finalité du fonctionnement du marché intérieur et ne soit pas seulement un but secondaire.

Amendement 111

Nessa Childers

Position du Conseil

Article 2 – paragraphe 2 – partie introductive

Position du Conseil

2. Sauf disposition contraire dans le présent règlement ou dans d'autres actes législatifs de l'Union, le présent règlement ne s'applique pas aux produits biocides ou aux articles traités qui relèvent du champ d'application des instruments suivants:

Amendement

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux *fonctions des* produits biocides ou *des* articles traités qui relèvent du champ d'application des instruments suivants **aux fins desdits instruments:**

Or. en

Amendement 112

Françoise Grossetête

Position du Conseil

Article 2 – paragraphe 2 – point j bis (nouveau)

j bis) Le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires¹.

¹ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

Or. fr

Justification

Les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires font déjà l'objet d'une réglementation dans le cadre du règlement (CE) n° 1935/2004, y compris les éventuels produits biocides liés à ces matériaux. Afin d'éviter une double évaluation et une double législation, et pour éviter des incertitudes juridiques quant à l'interaction de deux systèmes d'évaluation, il convient d'exclure les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires du champ d'application de ce règlement. Le règlement (CE) n° 1935/2004 garantit un niveau de sécurité suffisant, et, s'il convenait de modifier les règles actuelles concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ces modifications devraient être effectuées au travers d'une révision du règlement (CE) n° 1935/2004, et non par l'extension du champ d'application de ce règlement sur les produits biocides.

Amendement 113

Julie Girling

Position du Conseil

Article 2 – paragraphe 2 – point j bis (nouveau)

j bis) le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.¹

¹ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

Or. en

Justification

Les matériaux en contact avec les denrées alimentaires sont déjà régis par le règlement (CE) n° 1935/2004, y compris sous l'aspect des biocides. Afin d'éviter le doublement des évaluations et des textes législatifs, de même que pour assurer la certitude juridique nécessaire, il y a lieu d'exclure les matériaux en contact avec les denrées alimentaires du champ d'application du présent règlement. Le règlement (CE) n° 1935/2004 offre un niveau suffisant de sécurité, de sorte que les modifications qui devraient éventuellement être apportées à la réglementation concernant ces matériaux doivent être effectuées au moyen de la révision dudit règlement et non par l'extension du champ du règlement relatif aux produits biocides.

Amendement 114 **Michèle Rivasi**

Position du Conseil **Article 2 – paragraphe 2 – alinéa 2**

Position du Conseil

Amendement

Nonobstant le point i), le présent règlement s'applique aux produits biocides destinés à être utilisés tant comme produits biocides que comme produits phytopharmaceutiques.

supprimé

Or. en

Justification

Disposition ajoutée par le Conseil. Les produits phytopharmaceutiques font l'objet d'une réglementation distincte. Le présent règlement ne saurait s'y substituer, sous peine d'instaurer deux corps de règles différents étant donné l'existence de légères variations d'une réglementation à l'autre.

Amendement 115 **Nessa Childers**

Position du Conseil **Article 2 – paragraphe 2 – alinéa 2**

Position du Conseil

Amendement

Nonobstant le point i), le présent règlement s'applique aux produits biocides destinés à

Nonobstant le point i), le présent règlement s'applique aux produits biocides destinés à

être utilisés tant comme produits biocides que *comme produits phytopharmaceutiques*.

être utilisés tant comme produits biocides que *pour une finalité entrant dans le champ d'application de l'un de ces instruments*.

Or. en

Amendement 116
Christa Klaß

Position du Conseil
Article 2 – paragraphe 5 – point b

Position du Conseil

b) aux auxiliaires technologiques utilisés en tant que produits biocides.

Amendement

b) aux auxiliaires technologiques *et aux produits de traitement du vin* utilisés en tant que produits biocides.

Or. de

Justification

Les produits de traitement du vin au sens du règlement (CE) n° 606/2009 de la Commission du 10 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les catégories de produits de la vigne, les pratiques œnologiques et les restrictions qui s'y appliquent devraient être exclus du champ d'application du présent règlement, par analogie avec les auxiliaires technologiques.

Amendement 117
Horst Schnellhardt

Position du Conseil
Article 2 – paragraphe 8

Position du Conseil

8. Les États membres peuvent prévoir des exemptions au présent règlement dans des cas spécifiques pour certains produits biocides, tels quels ou contenus dans un article traité, lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense.

Amendement

8. Les États membres peuvent prévoir des exemptions au présent règlement dans des cas spécifiques pour certains produits biocides, tels quels ou contenus dans un article traité, lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense *nationale ou de la lutte contre les épizooties*.

Justification

Afin de garantir l'efficacité de la lutte contre les maladies animales en cas de survenue ou de risque de survenue d'une épizootie, il est essentiel de pouvoir disposer, rapidement et en quantités suffisantes, de produits destinés à éradiquer les agents pathogènes, qui, dans certains cas, pourraient aussi représenter un danger pour l'homme. Les plans d'intervention en cas de crise mentionnent des substances particulièrement indiquées à cette fin, comme la chaux vive, la soude caustique, le formaldéhyde et divers acides organiques qui ont prouvé leur efficacité depuis de nombreuses décennies dans la lutte contre les maladies animales.

Amendement 118
Miroslav Ouzký

Position du Conseil
Article 3 – paragraphe 1 – point a

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
<p>a) "produit biocide", toute substance, tout mélange ou tout article, présenté sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, composé d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné en premier lieu à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à exercer de toute autre manière un contrôle sur ceux-ci par tout moyen autre qu'une simple action physique ou mécanique;</p>	<p>a) "produit biocide", toute substance, tout mélange ou tout article, présenté sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, composé d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné, sauf dans le cas des articles, pour lesquels il doit s'agir de la finalité première, à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à exercer de toute autre manière un contrôle sur ceux-ci par tout moyen autre qu'une simple action physique ou mécanique;</p>

Or. en

Justification

S'il doit s'appliquer aux articles étant donné la multiplicité des objets à fonctions multiples, le critère de la destination "en premier lieu" ne doit pas valoir pour les substances et les mélanges. L'expression "en premier lieu" ouvrirait la possibilité de tourner la réglementation pour certaines catégories d'applications, comme le nettoyage, la désinfection, etc.

Amendement 119
Kathleen Van Brempt

Position du Conseil
Article 3 – paragraphe 1 – point a

Position du Conseil

a) "produit biocide", toute substance, tout mélange ou tout article, présenté sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, composé d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné **en premier lieu** à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à exercer de toute autre manière un contrôle sur ceux-ci par tout moyen autre qu'une simple action physique ou mécanique;

Amendement

a) "produit biocide", toute substance, tout mélange ou tout article, présenté sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, composé d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à exercer de toute autre manière un contrôle sur ceux-ci par tout moyen autre qu'une simple action physique ou mécanique;

Un article traité ayant une fonction principalement biocide est considéré comme un produit biocide.

Or. en

Justification

L'invocation de la destination "en premier lieu" pour tous les produits biocides risquerait d'ouvrir la possibilité de tourner la réglementation pour certaines catégories d'applications, en ce sens qu'un certain nombre de produits ne relèveraient pas du champ d'application du règlement. Par exemple, un produit désinfectant pourrait être considéré comme ayant en premier lieu une action nettoyante et, à titre seulement secondaire, une fonction désinfectante. Retenir une définition à deux volets interdit d'étendre l'opposition "fonction primaire-fonction secondaire" à tous les produits biocides et limite l'application de celle-ci aux articles traités.

Amendement 120
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 3 – paragraphe 1 – point a

Position du Conseil

a) "**produit biocide**", toute substance, tout mélange ou tout article, présenté sous la

Amendement

a) "**produits biocides**", les substances, mélanges ou articles, présentés sous la

forme dans laquelle **il est livré** à l'utilisateur, composé d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en **générant**, qui **est destiné** en premier lieu à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à exercer de toute autre manière un contrôle sur ceux-ci par tout moyen autre qu'une simple action physique ou mécanique;

forme dans laquelle **ils sont livrés** à l'utilisateur, composé d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en **étant le précurseur**, qui **sont destinés** en premier lieu à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à exercer de toute autre manière un contrôle sur ceux-ci par tout moyen autre qu'une simple action physique ou mécanique;

Or. en

Justification

Nous estimons que tous les matériaux et articles traités qui diffusent un biocide pour lutter contre les organismes nuisibles dans leur environnement doivent toujours être considérés comme des produits biocides.

Amendement 121 **Michèle Rivasi**

Position du Conseil **Article 3 – paragraphe 1 – point f – alinéa 2 – tiret 1**

Position du Conseil

– une substance classée comme substance dangereuse en vertu de la directive 67/548/CEE et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens des articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, ou

Amendement

– une substance classée comme substance dangereuse **ou satisfaisant aux critères fixés pour être classée comme dangereuse** en vertu de la directive 67/548/CEE et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens des articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, ou

Or. en

(Reprise du texte de la Commission.)

Justification

En l'absence de classification harmonisée, il appartient aux entreprises de classer elles-mêmes leurs substances. Aussi importe-t-il d'invoquer non seulement la classification effective, mais aussi le fait de répondre aux critères de classification. Telle est la démarche usuelle, adoptée notamment par la Commission dans sa proposition.

Amendement 122
Michèle Rivasi

Position du Conseil

Article 3 – paragraphe 1 – point f – alinéa 2 – tiret 2

Position du Conseil

– une substance classée comme substance dangereuse en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens dudit règlement;

Amendement

– une substance classée comme substance dangereuse ***ou satisfaisant aux critères fixés pour être classée comme dangereuse*** en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens dudit règlement;

Or. en

(Reprise du texte de la Commission.)

Justification

En l'absence de classification harmonisée, il appartient aux entreprises de classer elles-mêmes leurs substances. Aussi importe-t-il d'invoquer non seulement la classification effective, mais aussi le fait de répondre aux critères de classification. Telle est la démarche usuelle, adoptée notamment par la Commission dans sa proposition.

Amendement 123

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 3 – paragraphe 1 – point f – alinéa 2 – tiret 2 bis (nouveau)

Position du Conseil

– ***une substance répondant aux critères de désignation en tant que polluant organique persistant (POP) au titre du règlement (CE) n° 850/2004 ou aux critères de désignation en tant que substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou en tant que substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB), conformément à l'annexe XIII du***

Amendement

(Reprise de l'amendement 99 de la première lecture)

Justification

Une substance non active qui est un POP, une PBT ou une vPvB devrait être considérée comme une substance préoccupante.

Amendement 124

Dan Jørgensen

Position du Conseil

Article 3 – paragraphe 1 – point s

Position du Conseil

s) "famille de produits biocides", un groupe de produits biocides ayant des usages similaires, dont les substances actives répondent aux mêmes spécifications et dont la composition varie de manière spécifiée, sans que ces variations n'aient d'incidence négative sur le niveau de risque associé à ces produits ou ne réduisent considérablement leur efficacité;

Amendement

s) "famille de produits biocides", un groupe de produits biocides ayant des usages similaires, dont les substances actives répondent aux mêmes spécifications ***ou qui présentent un changement dans les quantités d'une ou de plusieurs substances non actives*** et dont la composition varie de manière spécifiée, sans que ces variations n'aient d'incidence négative sur le niveau de risque associé à ces produits ou ne réduisent considérablement leur efficacité;

Justification

Il importe de modifier la définition pour l'accorder avec l'article 20, paragraphe 2, point e), et bien marquer que les substances non actives doivent, elles aussi, être évaluées et spécifiées dans une famille de produits. Le libellé de la position commune du Conseil permettrait à un demandeur de changer dans une formulation n'importe quelle substance non active, de sorte que la santé humaine et l'environnement pourraient être exposés à un risque sensiblement plus élevé. Par exemple, un changement dans la composition d'un fixatif utilisé dans un produit de protection du bois pourrait avoir pour effet d'accroître le taux de rejet dans l'environnement des substances actives par lessivage du bois traité, et donc faire courir à l'environnement un risque accru.

Amendement 125

Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines

Position du Conseil

Article 3 – paragraphe 1 – point aa – alinéa 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

La Commission révisé et met régulièrement à jour la définition à la lumière des derniers progrès techniques et scientifiques.

Or. en

Justification

La multiplicité des travaux de recherche et de développement en cours commande de réviser la définition à intervalles réguliers afin de prendre en compte l'expérimentation scientifique et les connaissances acquises récemment dans l'Union européenne et sur le plan international.

Amendement 126

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 3 – paragraphe 1 – point aa

Position du Conseil

Amendement

aa) "nanomatériau", ***un nanomatériau défini dans*** la recommandation 20.../.../CE ***de la Commission*** du relative à la définition des nanomatériaux;

aa) "nanomatériau", ***tout matériau produit intentionnellement qui présente une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nanomètres ou moins, ou est composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nanomètres ou moins, y compris les structures, les agglomérats ou les agrégats qui peuvent avoir une taille de plus de 100 nanomètres mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle. Les propriétés typiques de la nanoéchelle sont notamment les suivantes:***

i) les propriétés liées à la grande surface spécifique des matériaux considérés; et/ou

ii) des propriétés physico-chimiques spécifiques qui sont différentes de celles de la forme non nanotechnologique du même matériau.

Six mois au plus tard après l'adoption de la recommandation 20.../.../CE du relative à la définition des nanomatériaux, la Commission présente une proposition législative visant à inscrire la définition dans le présent règlement.

Or. en

(Reprise partielle de l'amendement 34 de la première lecture.)

Justification

Élément majeur du règlement, la définition des nanomatériaux doit être adoptée par le législateur. Elle a donné lieu à d'âpres discussions au sein de la Commission, si bien qu'aucune conclusion précise ne se dégage. Il faut donc se garder de donner à la Commission carte blanche pour produire une quelconque définition de son choix.

Amendement 127

Julie Girling

Position du Conseil

Article 3 – paragraphe 1 – point ad

Position du Conseil

ad) "modification majeure", une modification d'une autorisation existante **qui n'est ni une modification administrative ni une modification mineure;**

Amendement

ad) "modification majeure", une modification d'une autorisation existante **nécessitant une révision complète ou substantielle de l'évaluation du risque du produit biocide ou de la famille de produits biocides;**

Or. en

Justification

La formule du Conseil est inexacte; il importe de définir plus précisément ce qu'est une "modification majeure".

Amendement 128

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 4 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. Une substance active est **approuvée** pour une durée initiale n'excédant pas dix ans si au moins un produit biocide contenant cette substance **est susceptible de remplir** les **critères énoncés** à l'article 18, paragraphe 1, point b), compte tenu des facteurs énoncés à l'article 18, paragraphes 2 et 5.

Amendement

1. Une substance active est **inscrite à l'annexe -I** pour une durée initiale n'excédant pas dix ans si au moins un produit biocide contenant cette substance **remplit** les **conditions énoncées** à l'article 18, paragraphe 1, point b), compte tenu des facteurs énoncés à l'article 18, paragraphes 2 et 5. **Une substance active visée à l'article 5 ne peut être inscrite à l'annexe I que pour une durée initiale de cinq ans.**

(Remarque: cet amendement s'applique à l'ensemble du texte. S'il est adopté, la référence à "approbation d'une substance active" sera remplacée par "inscription d'une substance active à l'annexe -I", la référence à "approbation" par "inscription à l'annexe -I", la référence à "approuvé" par "inscrit à l'annexe -I", etc., dans l'ensemble du texte.)

Or. en

(Reprise de l'amendement 39 de la première lecture)

Justification

Les substances actives devraient continuer de figurer dans une annexe au règlement. La démarche suggérée par le Conseil priverait le Parlement de ses droits de contrôle, ce qui n'est pas acceptable. Par ailleurs, elle n'est pas cohérente avec la disposition analogue de l'article 27 quant à l'inscription de substances actives conformément à la procédure simplifiée, qui continuerait d'être adoptée par voie d'actes délégués. Les substances actives relevant de l'article 5 devraient être inscrites à l'annexe I dans un plus bref délai.

Amendement 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil
Article 5 – paragraphe 1 – point d

Position du Conseil

d) les substances actives désignées en tant que substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'article 57, point f), et à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006;

Amendement

d) les substances actives **qui, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau européen ou international ou sur d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'Agence, sont considérées comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, ou qui sont** désignées en tant que substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'article 57, point f), et à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.

Or. en

(Reprise partielle de l'amendement 44 de la première lecture)

Justification

Il ne suffit pas de se référer, pour déterminer quels sont les perturbateurs endocriniens, à la liste des substances dont la substitution est envisagée dans le cadre du système REACH, car il s'agit là non pas d'une procédure scientifique complète, mais d'une démarche répondant à des priorités politiques. À ce jour, une seule substance a été proposée pour être désignée en vertu de l'article 57, point f). Parmi les perturbateurs endocriniens devraient figurer également les substances désignées comme telles sur la base des lignes directrices adoptées ou d'autres informations disponibles analysées par l'Agence conformément aux dispositions du règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (annexe II, point 3.6.5).

Amendement 130
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 5 – paragraphe 2 – alinéa 1 – partie introductive

Position du Conseil

2. Sans préjudice de l'article 4,

Amendement

2. Les substances actives visées au

paragraphe 1, les substances actives visées au paragraphe 1 **du présent article** peuvent être **approuvées s'il est démontré qu'**au moins une des conditions suivantes est remplie:

paragraphe 1 **ne** peuvent être **inscrites à l'annexe I que si** au moins une des conditions suivantes est remplie:

Or. en

Justification

Cet amendement reprend la position du Parlement en première lecture, mais propose un libellé plus précis. Des mesures d'atténuation des risques sont indispensables pour la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Amendement 131

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 5 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Position du Conseil

a) le risque que représente pour les êtres humains ou l'environnement une exposition à la substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation, est négligeable, **en particulier lorsque** le produit est utilisé dans des systèmes fermés **et** dans **des** conditions **strictement contrôlées**;

Amendement

a) le risque que représente pour les êtres humains ou l'environnement une exposition à la substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation, est négligeable, **à savoir que** le produit est utilisé dans des systèmes fermés **ou** dans **d'autres** conditions **excluant tout contact avec l'homme**;

Or. en

(Reprise partielle de l'amendement 44 de la première lecture)

Justification

Il importe de définir clairement le terme "exposition négligeable" afin de prévenir tout contournement de la réglementation. La formulation retenue dans cet amendement provient du règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (annexe II, point 3.6.3).

Amendement 132

Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil

Article 5 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Position du Conseil

a) **le risque que représente pour les** êtres humains ou l'environnement **une exposition** à la substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions **réalistes les plus défavorables** d'utilisation, est négligeable, **en particulier lorsque** le produit est utilisé dans des systèmes fermés **et** dans **des** conditions **strictement contrôlées**;

Amendement

a) **l'exposition des** êtres humains ou **de** l'environnement à la substance active **en question** contenue dans un produit biocide, dans les conditions **normales** d'utilisation, est négligeable, **à savoir que** le produit est utilisé dans des systèmes fermés **ou** dans **d'autres** conditions **excluant tout contact avec l'homme**;

Or. en

Justification

Cet amendement reprend la position du Parlement en première lecture, mais propose un libellé plus précis. Des mesures d'atténuation des risques sont indispensables pour la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Amendement 133

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 5 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Position du Conseil

b) la substance active est **indispensable** pour prévenir ou combattre un risque grave pour la santé publique, pour la santé animale ou pour l'environnement; ou

Amendement

b) **il est établi, sur la base d'éléments de preuve, que** la substance active est **nécessaire** pour prévenir ou pour combattre un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, **pour la sécurité des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ou encore pour l'intérêt général, et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement efficaces.**

L'utilisation de tout produit biocide contenant une substance active inscrite à l'annexe I en vertu du présent paragraphe fait l'objet de mesures appropriées

d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition des êtres humains et de l'environnement à cette substance est la plus faible possible.

L'État membre qui autorise un produit biocide contenant une substance active inscrite à l'annexe I en vertu du présent paragraphe élabore un plan de substitution visant à lutter contre le risque grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques, qui sont aussi efficaces que le produit biocide concerné et transmet sans délai ce plan à la Commission. L'usage du produit biocide, avec la substance active correspondante, est réservé aux États membres où il s'agit de prévenir l'apparition du risque grave ou, le cas échéant, de combattre ce risque.

Or. en

(Reprise partielle de l'amendement 44 de la première lecture. Amendement lié à l'amendement supprimant l'article 5, paragraphe 2, point c) et le dernier alinéa – à adopter ensemble.)

Justification

Dans le texte du Conseil, il est suggéré seulement de "prendre en compte" la disponibilité de substances de substitution, ce qui est beaucoup trop vague. On ne peut admettre l'octroi d'une dérogation pour une substance active qui ne devrait normalement pas être approuvée, dès lors qu'il existe d'autres substances plus sûres. Une dérogation de cette nature devrait satisfaire à un certain nombre de conditions: atténuation des risques, réduction de l'exposition, plan de substitution et limitation de l'usage du produit biocide à l'État membre où se présente le risque grave.

Amendement 134 **Cristian Silviu Buşoi**

Position du Conseil **Article 5 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b**

Position du Conseil

b) la substance active est indispensable pour prévenir ou combattre un risque grave pour la santé publique, pour la santé

Amendement

b) ***il est établi, sur la base d'éléments de preuve, que*** la substance active est ***nécessaire*** pour prévenir ou pour

animale ou pour l'environnement; ou

combattre un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, *pour la sécurité des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ou encore pour l'intérêt général, et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement efficaces.*

L'usage de tout produit biocide contenant une substance active inscrite à l'annexe I en vertu du présent paragraphe fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition des êtres humains et de l'environnement à cette substance est la plus faible possible.

Or. en

Justification

Cet amendement reprend la position du Parlement en première lecture, mais propose un libellé plus précis. Des mesures d'atténuation des risques sont indispensables pour la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Amendement 135

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 5 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c

Position du Conseil

c) la non-approbation de la substance active aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente pour la santé humaine et pour l'environnement.

Amendement

supprimé

Or. en

(Rétablissement partiel de l'amendement 44 de la première lecture. Amendement lié au nouvel amendement à l'article 5, paragraphe 2, point b))

Justification

Cette disposition ne serait plus nécessaire si l'article 5, paragraphe 2, point aa), était adopté.

Il importe de toujours vérifier s'il n'existe pas de produit de substitution plus sûr.

Amendement 136
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 5 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c

Position du Conseil

Amendement

c) la non-approbation de la substance active aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente pour la santé humaine et pour l'environnement.

supprimé

Or. en

Justification

Cet amendement reprend la position du Parlement en première lecture, mais propose un libellé plus précis. Des mesures d'atténuation des risques sont indispensables pour la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Amendement 137
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil
Article 5 – paragraphe 2 – alinéa 2

Position du Conseil

Amendement

Lorsqu'il est décidé si une substance active peut être approuvée en vertu du premier alinéa, il convient également de prendre en compte la disponibilité de substances ou de technologies de substitution appropriées et suffisantes.

supprimé

Or. en

(Rétablissement partiel de l'amendement 44 de la première lecture. Amendement lié au nouvel amendement à l'article 5, paragraphe 2, point b))

Justification

Dans le texte du Conseil, il est suggéré seulement de "prendre en compte" la disponibilité de substances de substitution. Ce terme est beaucoup trop vague et permettrait encore l'octroi d'une dérogation pour une substance active qui ne devrait normalement pas être approuvée, alors qu'il existe d'autres substances plus sûres.

Amendement 138

Françoise Grossetête

Position du Conseil

Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 1

Position du Conseil

3. La Commission **est habilitée à adopter** des actes délégués conformément à l'article 82 en ce qui concerne la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

Amendement

3. **Au plus tard le 31 décembre 2013**, la Commission **adopte** des actes délégués conformément à l'article 82 en ce qui concerne la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

Or. fr

Justification

La date à laquelle la Commission devra adopter des critères scientifiques pour les propriétés de perturbateurs endocriniens doit être précisée.

Amendement 139

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 1

Position du Conseil

3. **La** Commission **est habilitée à adopter** des actes délégués conformément à l'article 82 en ce qui concerne **la spécification des** critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

Amendement

3. **Le 13 décembre 2013 au plus tard**, la Commission **adopte** des actes délégués conformément à l'article 82 en ce qui concerne **les** critères scientifiques **spécifiques** pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

(Reprise partielle de l'amendement 44 de la première lecture.)

Justification

La Commission ne devrait pas être seulement habilitée à adopter des critères scientifiques relatifs aux perturbateurs endocriniens, mais devrait être bel et bien tenue de le faire. Elle devrait accomplir cette obligation dans un délai précis.

Amendement 140
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 1

Position du Conseil

3. *La Commission est habilitée à adopter* des actes délégués conformément à l'article 82 en ce qui concerne la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

Amendement

3. *Le 13 décembre 2013 au plus tard, la Commission adopte* des actes délégués conformément à l'article 82 en ce qui concerne la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

Justification

Il est certes important d'arrêter au niveau de l'Union européenne des critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, mais l'introduction d'une définition provisoire risque de créer incertitude et confusion. Elle pourrait conduire à exclure une substance active susceptible d'être approuvée selon les critères finals qu'adoptera la Commission. Il importe aussi de soumettre l'élaboration de ces critères à un délai utile. La date proposée s'accorde avec le règlement (CE) n° 1107/2009.

Amendement 141
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 2

Position du Conseil

Dans l'attente de l'adoption de ces critères, les substances actives qui, en

Amendement

supprimé

vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, sont classées ou répondent aux critères pour être classées parmi les agents cancérigènes de catégorie 2 et toxiques pour la reproduction de catégorie 2 sont considérées comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Or. en

Justification

Il est certes important d'arrêter au niveau de l'Union européenne des critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, mais l'introduction d'une définition provisoire risque de créer incertitude et confusion. Elle pourrait conduire à exclure une substance active susceptible d'être approuvée selon les critères finals qu'adoptera la Commission. Il importe aussi de soumettre l'élaboration de ces critères à un délai utile. La date proposée s'accorde avec le règlement (CE) n° 1107/2009.

Amendement 142
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 3

Position du Conseil

Amendement

Les substances telles que celles qui sont classées, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, ou qui répondent aux critères pour être classées, parmi les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 2 et qui ont des effets toxiques sur les organes endocriniens peuvent être considérées comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien.

supprimé

Or. en

Justification

Il est certes important d'arrêter au niveau de l'Union européenne des critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, mais l'introduction d'une définition provisoire risque de créer incertitude et confusion. Elle pourrait conduire à exclure

une substance active susceptible d'être approuvée selon les critères finals qu'adoptera la Commission. Il importe aussi de soumettre l'élaboration de ces critères à un délai utile. La date proposée s'accorde avec le règlement (CE) n° 1107/2009.

Amendement 143

Michèle Rivasi

Position du Conseil

Article 6 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Position du Conseil

a) les données ne sont pas nécessaires **compte tenu de l'exposition** associée aux utilisations proposées;

Amendement

a) les données ne sont pas nécessaires **car toute exposition significative** associée aux utilisations proposées **peut être exclue**;

Or. en

(Reprise de l'amendement 47 de la première lecture)

Justification

La formulation du Conseil est ambiguë. Cette dérogation aux exigences en matière de données ne devrait être admise que si toute exposition significative peut être exclue.

Amendement 144

Rovana Plumb

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 2 – alinéa 3

Position du Conseil

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, **paragraphe 1**, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation, en indiquant la date exacte de l'acceptation de la demande et son code d'identification unique.

Amendement

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, **paragraphes 1 et 2**, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation, en indiquant la date exacte de l'acceptation de la demande et son code d'identification unique.

Or. ro

Justification

Le texte du Conseil ne tient pas compte des modifications apportées à l'article 79, selon lesquelles les redevances sont dorénavant réparties entre l'Agence et l'autorité d'évaluation. Cet amendement est destiné à améliorer la cohérence du texte.

Amendement 145

Rovana Plumb

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 3 – alinéa 2 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Aussitôt que l'Agence a accepté la demande, l'autorité compétente d'évaluation informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79, paragraphe 2, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les soixante jours.

Or. ro

Justification

Cet amendement est destiné à améliorer la cohérence des dispositions (au sein du texte ainsi qu'avec d'autres actes législatifs) et à clarifier le texte.

Amendement 146

Rovana Plumb

Position du Conseil

Article 7 – paragraphe 4 – alinéa 3

Position du Conseil

Amendement

L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti et en informe le demandeur et l'Agence. En pareil cas, une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 79 est remboursée.

L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti et en informe le demandeur et l'Agence. En pareil cas, une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 79, ***paragraphe 1 et 2***, est remboursée.

Justification

Cet amendement est destiné à améliorer la cohérence des dispositions (au sein du texte ainsi qu'avec d'autres actes législatifs) et à clarifier le texte.

Amendement 147

Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu

Position du Conseil**Article 8 – paragraphe 2***Position du Conseil*

2. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour réaliser l'évaluation, l'autorité compétente d'évaluation invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé et en informe l'Agence. Comme indiqué à l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa, l'autorité compétente d'évaluation peut, si nécessaire, exiger du demandeur qu'il fournisse des données suffisantes pour pouvoir déterminer si une substance active répond aux critères visés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10, paragraphe 1. Le délai de trois cent soixante-cinq jours visé au paragraphe 1 du présent article est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Cette suspension ne dépasse pas cent quatre-vingts jours au total sauf si elle est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

Amendement

2. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour réaliser l'évaluation, l'autorité compétente d'évaluation invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé et en informe l'Agence. ***Si ces informations complémentaires comprennent des essais sur des animaux, le demandeur est conseillé par des experts de l'Agence ou par les autorités compétentes au sujet des méthodes de substitution et des stratégies d'expérimentation appropriées visant à remplacer, réduire ou perfectionner le recours aux vertébrés.*** Comme indiqué à l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa, l'autorité compétente d'évaluation peut, si nécessaire, exiger du demandeur qu'il fournisse des données suffisantes pour pouvoir déterminer si une substance active répond aux critères visés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10, paragraphe 1. Le délai de trois cent soixante-cinq jours visé au paragraphe 1 du présent article est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Cette suspension ne dépasse pas cent quatre-vingts jours au total sauf si elle est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

Amendement 148
Michèle Rivasi

Position du Conseil
Article 8 – paragraphe 3

Position du Conseil

3. Lorsque l'autorité compétente d'évaluation juge préoccupants les effets cumulés résultant de l'utilisation de produits biocides contenant la même substance active, elle étaye ses préoccupations conformément aux exigences énoncées dans les parties pertinentes de la section II.3 de l'annexe XV du règlement (CE) n° 1907/2006 et intègre ces éléments dans ses conclusions.

Amendement

3. Lorsque l'autorité compétente d'évaluation juge préoccupants les effets cumulés résultant de l'utilisation de produits biocides contenant la même substance active, ***ou des substances différentes ayant des effets similaires ou communs aux mêmes points de destination, soit par le même mécanisme d'action soit par un mécanisme différent***, elle étaye ses préoccupations conformément aux exigences énoncées dans les parties pertinentes de la section II.3 de l'annexe XV du règlement (CE) n° 1907/2006 et intègre ces éléments dans ses conclusions.

(Reprise de l'amendement 57 de la première lecture)

Justification

Pour ce qui est des effets cumulés à considérer, il convient de s'intéresser non seulement à l'utilisation de produits contenant la même substance active, mais aussi à l'utilisation de produits contenant d'autres substances ayant des effets similaires.

Amendement 149
Michèle Rivasi

Position du Conseil
Article 9 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. La Commission, dès réception de l'avis

Amendement

1. La Commission, dès réception de l'avis

de l'Agence visé à l'article 8, paragraphe 4:

de l'Agence visé à l'article 8, paragraphe 4, *adopte par la voie d'actes délégués en vertu de l'article 82 une décision sur l'inscription de la substance active à l'annexe -I, en particulier sur les conditions de l'inscription, les dates de l'inscription et de son expiration, ou sur la non-inscription de la substance active à l'annexe I.*

a) adopte un règlement d'exécution portant approbation d'une substance active et établissant les conditions de cette approbation, y compris les dates d'approbation et d'expiration de l'approbation; ou

b) si les exigences de l'article 4, paragraphe 1, ou, le cas échéant, de l'article 5, paragraphe 2, ne sont pas respectées, ou si les informations et données requises n'ont pas été présentées dans le délai prescrit, adopte une décision d'exécution stipulant qu'une substance active n'est pas approuvée.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

Or. en

Justification

Amendement au nouveau texte du Conseil, avec l'ajout de certains éléments à l'amendement 17 de la rapporteure. Pour que soit préservée les droits de contrôle du Parlement, il importe que l'approbation des substances actives soit effectuée au moyen d'un acte délégué. Cet acte devrait énoncer les conditions ainsi que les dates de l'inscription et de l'expiration de l'inscription. La non-inscription d'une substance à l'annexe -I devrait en elle-même faire l'objet d'une décision, de sorte que l'on dispose d'un registre de toutes les décisions.

Amendement 150
Michèle Rivasi

Position du Conseil
Article 10 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

a bis) elle répond aux critères requis pour être classée en tant que sensibilisant respiratoire conformément au règlement (CE) n° 1272/2008;

Or. en

(Reprise de l'amendement 65 de la première lecture)

Justification

Les substances actives qui sont des sensibilisants respiratoires devraient figurer parmi les substances dont la substitution est envisagée.

Amendement 151

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 10 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

c bis) la substance est considérée comme ayant des propriétés de perturbation du système endocrinien susceptibles de provoquer des effets nocifs chez l'homme, d'après l'évaluation réalisée sur la base des lignes directrices d'essai reconnues au niveau communautaire ou international ou sur la base d'autres données disponibles;

Or. en

(Rétablissement du texte de la proposition de la Commission)

Justification

Cet amendement offre une solution de repli pour le cas où l'amendement des mêmes auteurs à l'article 5, paragraphe 1, point d), ne serait pas retenu. Si une définition complète des perturbateurs endocriniens est inscrite dans l'article en question, le contenu du présent amendement est assuré par le renvoi, dans l'article 10, paragraphe 1, point a), à l'article 5, paragraphe 1. S'ils ne sont pas dûment visés dans les critères d'exclusion, les perturbateurs endocriniens devraient, au moins, entrer en ligne de compte en tant que substances dont la

substitution est envisagée.

Amendement 152
Corinne Lepage

Position du Conseil
Article 10 – paragraphe 1 – point d

Position du Conseil

d) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, comme un potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines, même avec des mesures de gestion des risques très restrictives;

Amendement

d) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques, ***tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques sur le développement***, qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, comme un potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines, même avec des mesures de gestion des risques très restrictives;

Or. en

Justification

Reprise du texte adopté en première lecture.

Amendement 153
Michèle Rivasi

Position du Conseil
Article 10 – paragraphe 1 – point d

Position du Conseil

d) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, comme un potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines, même avec des mesures de gestion des risques très

Amendement

d) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques, ***tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques sur le développement***, qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, comme un potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines, même avec des

restrictives;

mesures de gestion des risques très restrictives;

Or. en

(Rétablissement du texte de la proposition de la Commission)

Justification

Il importe de mettre particulièrement en relief les effets neurotoxiques ou immunotoxiques sur le développement, en cohérence avec le règlement concernant les produits phytopharmaceutiques.

Amendement 154
Holger Krahmer

Position du Conseil
Article 10 – paragraphe 1 – point e

Position du Conseil

Amendement

e) la substance contient un pourcentage important d'isomères non actifs ou d'impuretés.

supprimé

Or. en

Justification

La proportion d'isomères non actifs ou d'impuretés n'est pas liée directement au danger ou au risque propre à la substance active, mais dépend du procédé de fabrication. Par conséquent, elle ne devrait pas figurer parmi les critères de substitution. Rétablissement de l'amendement 64 de la première lecture.

Amendement 155
Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Position du Conseil
Article 10 – paragraphe 3

Position du Conseil

Amendement

3. Avant de soumettre à la Commission son avis relatif à l'approbation ou au renouvellement de l'approbation d'une

3. Avant de soumettre à la Commission son avis relatif à l'approbation ou au renouvellement de l'approbation d'une

substance active, l'Agence publique, sans préjudice des articles 65 et 66, les informations disponibles sur les substances dont la substitution est envisageable durant une période de **soixante jours** maximum, durant laquelle les tierces parties intéressées peuvent soumettre des informations pertinentes, notamment sur les substituts disponibles. L'Agence tient dûment compte des informations reçues lors de l'élaboration de son avis.

substance active, l'Agence publique, sans préjudice des articles 65 et 66, les informations disponibles sur les substances dont la substitution est envisageable durant une période de **quatre-vingt-dix jours** maximum, durant laquelle les tierces parties intéressées peuvent soumettre des informations pertinentes, notamment sur les substituts disponibles. L'Agence tient dûment compte des informations reçues lors de l'élaboration de son avis.

Or. en

Justification

Les industriels et les autres tierces parties seraient plus à même de fournir des informations sur les substances dont la substitution peut être envisagée s'ils disposaient d'une période de 90 jours.

Amendement 156 **Nessa Childers**

Position du Conseil **Article 12 – paragraphe 2**

Position du Conseil

2. Compte tenu des progrès scientifiques et techniques, les conditions spécifiées pour la substance active telles que visées à l'article 4, paragraphe 3, sont revues et, au besoin, modifiées.

Amendement

2. Compte tenu des progrès scientifiques et techniques **mesurés d'après les méthodes techniques concertées et les documents d'orientation disponibles au moment de la demande de renouvellement**, les conditions spécifiées pour la substance active telles que visées à l'article 4, paragraphe 3, sont revues et, au besoin, modifiées.

Or. en

Amendement 157 **Michèle Rivasi**

Position du Conseil
Article 12 – paragraphe 3

Position du Conseil

3. Sauf **indication contraire dans** la décision de renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'approbation est renouvelée pour une durée de **quinze ans** pour tous les types de produits auxquels l'approbation s'applique.

Amendement

3. Sauf **spécification plus stricte de** la décision de renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'approbation est renouvelée pour une durée de **dix ans** pour tous les types de produits auxquels l'approbation s'applique.

Or. en

(Reprise de l'amendement 71 de la première lecture)

Justification

La formulation du Conseil est ambiguë, au point qu'elle autoriserait un renouvellement pour une période supérieure à quinze ans. Alors que la science évolue rapidement, les réexamens ad hoc n'ont lieu que très rarement. Par principe, un renouvellement ne devrait pas dépasser une période de 10 ans, de sorte qu'un véritable réexamen soit effectué au maximum tous les 10 ans.

Amendement 158
Nessa Childers

Position du Conseil
Article 14 – paragraphe 1 – alinéa 1

Position du Conseil

1. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles, lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'approbation ou, selon le cas, du renouvellement précédent s'avère nécessaire, l'autorité compétente d'évaluation détermine, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de l'acceptation d'une demande par l'Agence conformément à l'article 13, paragraphe 3, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement prenant en

Amendement

1. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles, lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'approbation ou, selon le cas, du renouvellement précédent s'avère nécessaire, l'autorité compétente d'évaluation détermine, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de l'acceptation d'une demande par l'Agence conformément à l'article 13, paragraphe 3, à la lumière des connaissances scientifiques les plus récentes **mesurées d'après les méthodes techniques concertées et les documents d'orientation**

compte tous les types de produits pour lesquels un renouvellement est demandé.

disponibles au moment de la demande de renouvellement, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement prenant en compte tous les types de produits pour lesquels un renouvellement est demandé.

Or. en

Amendement 159
Rovana Plumb

Position du Conseil
Article 14 – paragraphe 2 – alinéa 2 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Aussitôt que l'Agence a accepté la demande, l'autorité compétente d'évaluation informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79, paragraphe 2, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les soixante jours.

Or. ro

Justification

Cet amendement est destiné à améliorer la cohérence des dispositions (au sein du texte ainsi qu'avec d'autres actes législatifs) et à clarifier le texte.

Amendement 160
Michèle Rivasi

Position du Conseil
Article 14 – paragraphe 4

Position du Conseil

Amendement

4. La Commission, dès réception de l'avis de l'Agence, adopte:

4. La Commission, dès réception de l'avis de l'Agence, adopte *par voie d'actes délégués en conformité avec l'article 82 une décision relative au renouvellement*

de l'inscription de la substance active à l'annexe –I pour un ou plusieurs types de produits, ou au non-renouvellement de l'inscription. En cas de renouvellement de l'inscription, la décision énonce les conditions du renouvellement et les dates de l'inscription et de son expiration.

a) un règlement d'exécution renouvelant l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits et établissant les conditions de cette approbation; ou

b) une décision d'exécution stipulant que l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

L'article 9, paragraphe 2, s'applique.

Or. en

Justification

Amendement au nouveau texte du Conseil, avec l'ajout de certains éléments à l'amendement 20 de la rapporteure. Pour que soit préservée les droits de contrôle du Parlement, il importe que le renouvellement des substances actives soit effectué au moyen d'un acte délégué. Cet acte devrait énoncer les conditions ainsi que les dates de l'inscription et de son expiration. Le non-renouvellement d'une substance à l'annexe -I devrait en lui-même faire l'objet d'une décision, de sorte que l'on dispose d'un registre de toutes les décisions.

Amendement 161

Michèle Rivasi

Position du Conseil

Article 15 – paragraphe 1 – alinéa 1

Position du Conseil

1. La Commission peut réexaminer à tout moment l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits lorsque des indices *sérieux* font

Amendement

1. La Commission peut réexaminer à tout moment l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits lorsque des indices *notables* font

craindre que les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, ou, selon le cas, à l'article 5, paragraphe 2, ne soient plus remplies. La Commission peut aussi réexaminer l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits à la demande d'un État membre si des indices laissent penser que l'utilisation de la substance active dans des produits biocides ou dans des articles traités suscite **de fortes** craintes quant à la sécurité de ces produits biocides ou articles traités.

craindre que les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, ou, selon le cas, à l'article 5, paragraphe 2, ne soient plus remplies. La Commission peut aussi réexaminer l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits à la demande d'un État membre si des indices laissent penser que l'utilisation de la substance active dans des produits biocides ou dans des articles traités suscite **des craintes notables** quant à la sécurité de ces produits biocides ou articles traités. **La Commission peut également réexaminer l'inscription en présence d'éléments notables indiquant que les objectifs de l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), ainsi que de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE pourraient ne pas être atteints.**

Or. en

(Reprise de l'amendement 74 de la première lecture sous une forme modifiée)

Justification

La Commission devrait réexaminer l'approbation d'une substance active dès lors que se présentent des indices notables, et non seulement des indices sérieux, de non-conformité. L'inobservation des dispositions pertinentes de la directive-cadre sur l'eau devrait aussi déclencher un réexamen.

Amendement 162 **Michèle Rivasi**

Position du Conseil **Article 15 – paragraphe 1 – alinéa 3**

Position du Conseil

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, la Commission adopte des actes **d'exécution immédiatement applicables en conformité avec** la procédure visée à **l'article 81, paragraphe 4.**

Amendement

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, la Commission adopte des actes **délégués conformément à** la procédure visée à **l'article 83.**

Justification

Amendement au nouveau texte du Conseil. Il est certes important de disposer d'une procédure d'urgence, mais les décisions urgentes relatives aux renouvellements devraient être prises par la voie d'actes délégués et non d'actes d'exécution.

Amendement 163**Julie Girling****Position du Conseil****Article 17 – paragraphe 1 bis (nouveau)***Position du Conseil**Amendement*

1 bis. Les dispositifs in situ ne sont mis sur le marché que si le produit biocide qu'ils génèrent est autorisé en vertu du présent règlement et que le dispositif in situ remplit toutes les conditions dont cette autorisation est assortie.

Justification

Afin que le règlement les prenne en compte (considérant 9), les produits biocides générés par un dispositif in situ doivent faire l'objet d'une interdiction distincte visant les dispositifs in situ fournissant lesdits produits mis sur le marché, à moins que le produit biocide généré soit autorisé. Cet objectif est atteint au travers du paragraphe 1 bis qu'il est proposé d'ajouter à l'article 17.

Amendement 164**Holger Krahmer****Position du Conseil****Article 17 – paragraphe 2 – alinéa 2***Position du Conseil**Amendement*

Les demandes d'autorisation ***nationale dans un État membre*** sont soumises à ***l'autorité compétente de cet État membre (ci-après dénommée "autorité compétente***

Les demandes d'autorisation sont soumises à ***l'Agence.***

réceptrice").

Or. en

Justification

L'un des aspects importants des modifications envisagées dans la proposition de règlement réside dans la simplification et la centralisation des demandes. Aussi importe-t-il de conserver la possibilité de soumettre toutes les demandes (relatives à des autorisations tant européennes que nationales) directement à l'Agence. Rétablissement partiel de l'amendement 81 de la première lecture.

Amendement 165
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 17 – paragraphe 6

Position du Conseil

6. Avant de mettre sur le marché un produit appartenant à une famille de produits biocides, le titulaire de l'autorisation **notifie le produit en question** à chaque autorité compétente qui a accordé une autorisation nationale pour la famille de produits biocides concernée, sauf si un produit donné est expressément répertorié dans l'autorisation ou si les variations de la composition ne concernent que des pigments, des parfums ou des teintures dans les limites des variations autorisées. La notification précise la composition exacte, le nom commercial et le suffixe du numéro d'autorisation. En cas d'autorisation de l'Union, le titulaire de l'autorisation informe l'Agence et la Commission.

Amendement

6. Avant de mettre sur le marché un produit appartenant à une famille de produits biocides, le titulaire de l'autorisation **présente une demande** à chaque autorité compétente qui a accordé une autorisation nationale pour la famille de produits biocides concernée, sauf si un produit donné est expressément répertorié dans l'autorisation ou si les variations de la composition ne concernent que des pigments, des parfums ou des teintures dans les limites des variations autorisées. La notification précise la composition exacte, le nom commercial et le suffixe du numéro d'autorisation. En cas d'autorisation de l'Union, le titulaire de l'autorisation informe l'Agence et la Commission.

Or. en

Justification

Étant donné que le nouveau règlement offre la possibilité de changer la composition des produits biocides appartenant à une famille de produits, il convient que l'autorité compétente ait la possibilité de refuser un produit si elle estime que celui-ci n'est pas couvert par

l'évaluation des risques conduite pour la famille de produits.

Amendement 166
Corinne Lepage

Position du Conseil
Article 17 – paragraphe 6

Position du Conseil

6. **Avant** de mettre sur le marché un produit appartenant à une famille de produits biocides, le titulaire de l'autorisation notifie le produit en question à chaque autorité compétente qui a accordé une autorisation nationale pour la famille de produits biocides concernée, **sauf si un produit donné est expressément répertorié dans l'autorisation ou si les variations de la composition ne concernent que des pigments, des parfums ou des teintures dans les limites des variations autorisées.** La notification précise la composition exacte, le nom commercial et le suffixe du numéro d'autorisation. En cas d'autorisation de l'Union, le titulaire de l'autorisation informe l'Agence et la Commission.

Amendement

6. **Au moins trente jours avant** de mettre sur le marché un produit appartenant à une famille de produits biocides, le titulaire de l'autorisation notifie le produit en question à chaque autorité compétente qui a accordé une autorisation nationale pour la famille de produits biocides concernée. La notification précise la composition exacte, le nom commercial et le suffixe du numéro d'autorisation. En cas d'autorisation de l'Union, le titulaire de l'autorisation informe l'Agence et la Commission.

Or. en

Justification

Un véritable contrôle du marché suppose que la notification ait lieu au moins trente jours à l'avance. La notification de produits appartenant à une famille de produits biocides est destinée à faire connaître tous les produits mis sur le marché, ainsi que leur composition exacte. La notification de chaque produit appartenant à la famille de produits biocides est donc indispensable.

Amendement 167
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil
Article 18 – paragraphe 1 – point e bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

e bis) en cas d'utilisation de nanomatériaux dans ce produit, le risque pour l'environnement et la santé a été examiné séparément.

Or. en

(Reprise de l'amendement 88 de la première lecture)

Justification

Les nanomatériaux peuvent avoir des caractéristiques très différentes de celles des mêmes substances sous leur forme normale. Par conséquent, les risques que recèlent les nanomatériaux présents dans les produits biocides doivent être examinés séparément.

Amendement 168

Holger Krahmer, Christa Kläß

Position du Conseil

Article 18 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

b bis) L'évaluation visant à déterminer si le produit biocide répond aux critères définis au paragraphe 1, points b) et c), ne prend pas en considération une substance contenue dans le produit biocide si la concentration de cette substance dans la préparation est inférieure à l'une quelconque des concentrations mentionnées à l'article 14, paragraphe 2, points a) à f), du règlement (CE) n° 1907/2006;

Or. en

Justification

Le présent amendement tend à assurer l'harmonisation avec les dispositions relatives au seuils applicables au rapport sur la sécurité chimique prévu par le règlement REACH. Rétablissement de l'amendement 9 de la première lecture.

Amendement 169
Julie Girling

Position du Conseil
Article 18 – paragraphe 2 – point d

Position du Conseil

Amendement

d) les effets cumulés *et synergiques*.

d) les effets cumulés.

Or. en

Justification

Il importe de distinguer les effets cumulés (même substance dans des produits et pour des usages différents) des effets synergiques (substances différentes dans un mélange donné).

Amendement 170
Julie Girling

Position du Conseil
Article 18 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

d bis) les effets synergiques.

Or. en

Justification

Il importe de distinguer les effets cumulés (même substance dans des produits et pour des usages différents) des effets synergiques (substances différentes dans un mélange donné).

Amendement 171
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil
Article 18 – paragraphe 5

Position du Conseil

Amendement

5. Nonobstant les paragraphes 1 et 4, un produit biocide peut être autorisé lorsque les conditions établies au paragraphe 1,

5. Nonobstant les paragraphes 1 et 4, un produit biocide peut être autorisé lorsque les conditions établies au paragraphe 1,

points b) iii) et iv) ne sont pas totalement remplies, *ou peut être autorisé en vue d'une mise à disposition sur le marché pour utilisation par le grand public lorsque les critères visés au paragraphe 4, point c), sont remplis, si la non-autorisation du produit biocide devait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.*

points b) iii) et iv) ne sont pas totalement remplies, *s'il est établi, sur la base d'éléments de preuve, que le produit biocide est nécessaire pour prévenir ou pour combattre un risque grave pour la santé publique ou animale ou pour l'environnement, pour la sécurité des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ou encore pour l'intérêt général, et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement efficaces.*

L'utilisation de tout produit biocide autorisée en vertu du présent paragraphe fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition des êtres humains et de l'environnement à cette substance est la plus faible possible.

L'État membre qui autorise un produit biocide autorisé en vertu du présent paragraphe élabore un plan de substitution visant à lutter contre le risque grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques, qui sont aussi efficaces que le produit biocide concerné et transmet sans délai ce plan à la Commission. L'usage d'un produit biocide autorisé en vertu du présent paragraphe est réservé aux États membres où il s'agit de prévenir l'apparition du risque grave ou, le cas échéant, de combattre ce risque.

Or. en

Justification

Amendement au nouveau texte du Conseil. Les conditions retenues en première lecture pour les dérogations aux critères de sélection applicables aux substances actives devraient valoir aussi, par analogie, pour toute dérogation aux critères de sélection concernant les produits biocides. Les produits autorisés pour un usage seulement professionnel ne devraient pas faire l'objet d'une dérogation.

Amendement 172
Miroslav Ouzký

Position du Conseil
Article 19 – paragraphe 1 – partie introductive

Position du Conseil

1. **Le demandeur d'une** autorisation **accompagne sa demande des** documents suivants:

Amendement

1. **Une demande d'**autorisation **contient les** documents suivants:

Or. en

Amendement 173
Miroslav Ouzký

Position du Conseil
Article 19 – paragraphe 1 – point a – sous-point i

Position du Conseil

i) un dossier ou une lettre d'accès concernant le produit biocide, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III;

Amendement

i) un dossier ou une lettre d'accès **à un dossier** concernant le produit biocide, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III;

Or. en

Justification

Aux termes de l'article 21, paragraphe 1, l'autorisation stipule les conditions de mise sur le marché et d'utilisation du produit biocide. Ce dernier définit précisément l'autorisation du produit qui devrait être utilisé dans le respect de celle-ci. Il convient que les conditions de l'autorisation soient rédigées et présentées par le demandeur et soient examinées par les autorités compétentes en même temps que le résumé des caractéristiques du produit tout au long de la procédure.

Amendement 174
Miroslav Ouzký

Position du Conseil
Article 19 – paragraphe 1 – point a – sous-point ii bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

ii bis) une proposition relative aux conditions de l'autorisation visée à l'article 21, paragraphe 1;

Or. en

Justification

Aux termes de l'article 21, paragraphe 1, l'autorisation stipule les conditions de mise sur le marché et d'utilisation du produit biocide. Ce dernier définit précisément l'autorisation du produit qui devrait être utilisé dans le respect de celle-ci. Il convient que les conditions de l'autorisation soient rédigées et présentées par le demandeur et soient examinées par les autorités compétentes en même temps que le résumé des caractéristiques du produit tout au long de la procédure.

Amendement 175

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Position du Conseil

Article 19 – paragraphe 1 – point a – sous-point iii

Position du Conseil

Amendement

iii) un dossier ou une lettre d'accès pour le produit biocide conforme aux exigences figurant à l'annexe II pour chaque substance active contenue dans le produit biocide;

iii) un dossier ou une lettre d'accès pour le produit biocide conforme aux exigences figurant à l'annexe II pour chaque substance active contenue dans le produit biocide ***hormis les substances actives énumérées à l'annexe I;***

Or. en

Justification

Dans le cas des produits contenant les substances actives approuvées et énumérées à l'annexe I, la présentation des données exigées à l'annexe II pour les substances actives énumérées à l'annexe I ne devrait pas être requise puisque ces substances actives ne sont pas considérées comme présentant un risque et parce qu'elle est impossible, ces données – dont l'inscription à l'annexe I n'est pas demandée – n'existent pas. Cet amendement se justifie par le souci de la sécurité juridique, dans la mesure où les produits biocides autorisés conformément aux chapitres VI, VII et VIII peuvent contenir aussi des substances actives figurant à l'annexe I.

Amendement 176
Miroslav Ouzký

Position du Conseil

Article 19 – paragraphe 1 – point a – sous-point iii bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

iii bis) un dossier ou une lettre d'accès au dossier conforme aux exigences définies à l'annexe II si la substance active est inscrite à l'annexe I, catégorie 6;

Or. en

Justification

Ce sous-point a pour objet les substances actives qui pourraient figurer parmi les produits biocides à faible risque. Il est en cohérence avec l'article 95.

Amendement 177
Miroslav Ouzký

Position du Conseil

Article 19 – paragraphe 1 – point b – sous-point i bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

i bis) une proposition relative aux conditions de l'autorisation visée à l'article 21, paragraphe 1;

Or. en

Amendement 178
Dan Jørgensen

Position du Conseil

Article 19 – paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. S'agissant des demandes d'autorisation de l'Union soumises conformément à l'article 42, le résumé des caractéristiques du produit biocide visé au paragraphe 1, point a) ii), du présent article est fourni dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'autorité compétente d'évaluation au moment de la demande. L'Agence transmet ce résumé à la Commission dans toutes les langues officielles dans un délai de trente jours à compter de la présentation de l'avis visé à l'article 43, paragraphe 3.

Or. en

Justification

Les produits autorisés au niveau de l'Union seront admis sur les marchés de tous les États membres. Aussi importe-t-il que le résumé des caractéristiques du produit soit disponible dans toutes les langues officielles. Les frais de traduction doivent être à la charge du demandeur.

Amendement 179

Holger Krahmer, Christa Kläß

Position du Conseil

Article 21 – paragraphe 2 – point e

Position du Conseil

e) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, ***dont la connaissance est essentielle à une utilisation appropriée des produits biocides et, dans le cas d'une famille de produits biocides, la composition quantitative indique un pourcentage minimal et un pourcentage maximal pour chaque substance active et non active, le pourcentage minimal indiqué pour certaines substances***

Amendement

e) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, ***en tenant compte des limites de concentration visées à l'article 18, paragraphe 2, point b), et dans la mesure où cette information est nécessaire pour une utilisation appropriée du produit biocide;***

pouvant être de 0 %;

Or. en

Justification

Le présent amendement tend à assurer l'harmonisation avec les dispositions relatives aux seuils applicables au rapport sur la sécurité chimique prévu par le règlement REACH. Rétablissement partiel de l'amendement 117 de la première lecture.

Amendement 180
Christa Klaß

Position du Conseil
Article 21 – paragraphe 2 – point g

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
<i>g) les fabricants des substances actives (nom et adresse, y compris emplacement des sites de fabrication);</i>	<i>supprimé</i>

Or. de

Justification

Ces informations sont couvertes par les dispositions en matière de protection des données.

Amendement 181
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 21 – paragraphe 2 – point g

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
<i>g) les fabricants des substances actives (nom et adresse, y compris emplacement des sites de fabrication);</i>	<i>supprimé</i>

Or. en

Justification

Le nom d'un fournisseur de substances actives est un renseignement commercial confidentiel qui, aux fins de la protection des intérêts commerciaux, ne doit pas être divulgué.

Amendement 182
Françoise Grossetête

Position du Conseil
Article 22 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une évaluation d'une demande d'autorisation de l'Union, effectue une évaluation comparative dans le cadre **de l'évaluation d'une demande d'autorisation ou de** renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1.

Amendement

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une évaluation d'une demande d'autorisation de l'Union, effectue une évaluation comparative dans le cadre **du** renouvellement, **au titre du présent règlement**, de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1. **L'évaluation comparative s'applique à tous les produits biocides pour la même utilisation, quand une expérience suffisante d'utilisation, d'au moins cinq ans, existe.**

Or. fr

Justification

La demande d'évaluation comparative doit d'abord prendre en compte l'expérience suffisante d'utilisation, et cela en tant que règle et non en tant que dérogation. La demande d'évaluation comparative doit par conséquent être limitée au renouvellement d'autorisations des produits contenant une substance active qui a été identifiée comme candidate à la substitution conformément à l'article 9.

Amendement 183
Françoise Grossetête

Position du Conseil
Article 22 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

1 bis. Par dérogation au paragraphe 1, l'évaluation comparative ne s'applique

***pas aux produits biocides qui démontrent
une utilisation sûre.***

Or. fr

Justification

L'évaluation comparative doit se concentrer sur les produits biocides pour lesquels il existe un risque identifié et pour lesquels des alternatifs sont nécessaires.

Amendement 184
Françoise Grossetête

Position du Conseil
Article 22 – paragraphe 2

Position du Conseil

2. Les résultats de l'évaluation comparative sont transmis sans délai aux autorités compétentes des autres États membres et à l'Agence, ainsi qu'à la Commission dans le cas ***d'une évaluation d'une demande*** d'autorisation de l'Union.

Amendement

2. Les résultats de l'évaluation comparative sont transmis sans délai aux autorités compétentes des autres États membres et à l'Agence, ainsi qu'à la Commission dans le cas ***d'un renouvellement*** d'autorisation de l'Union.

Or. fr

Justification

La demande d'évaluation comparative doit d'abord prendre en compte l'expérience suffisante d'utilisation, et cela en tant que règle et non en tant que dérogation. La demande d'évaluation comparative doit par conséquent être limitée au renouvellement d'autorisations des produits contenant une substance active qui a été identifiée comme candidate à la substitution conformément à l'article 9.

Amendement 185
Françoise Grossetête

Position du Conseil
Article 22 – paragraphe 3 – partie introductive

Position du Conseil

3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'une décision

Amendement

3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'une décision

relative à **une demande** d'autorisation de l'Union, interdit ou limite la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée lorsque l'évaluation comparative conformément à l'annexe VI (ci-après dénommée «évaluation comparative») démontre que les deux critères suivants sont remplis:

relative à **un renouvellement** d'autorisation de l'Union, interdit ou limite la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée lorsque l'évaluation comparative conformément à l'annexe VI (ci-après dénommée «évaluation comparative») démontre que les deux critères suivants sont remplis:

Or. fr

Justification

La demande d'évaluation comparative doit d'abord prendre en compte l'expérience suffisante d'utilisation, et cela en tant que règle et non en tant que dérogation. La demande d'évaluation comparative doit par conséquent être limitée au renouvellement d'autorisations des produits contenant une substance active qui a été identifiée comme candidate à la substitution conformément à l'article 9.

Amendement 186 **Françoise Grossetête**

Position du Conseil **Article 22 – paragraphe 3 – point a**

Position du Conseil

a) il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans la demande, **un autre produit biocide autorisé ou une méthode non chimique de lutte ou de prévention** qui **présente** un risque global nettement moins élevé pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, **est** suffisamment **efficace** et ne **présente** pas d'autre inconvénient économique ou pratique majeur;

Amendement

a) il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans la demande, **d'autres produits biocides autorisés** qui **présentent** un risque global nettement moins élevé pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, **sont** suffisamment **efficaces** et ne **présentent** pas d'autre inconvénient économique ou pratique majeur;

Or. fr

Justification

La demande d'évaluation comparative doit d'abord prendre en compte l'expérience suffisante d'utilisation, et cela en tant que règle et non en tant que dérogation. La demande d'évaluation

comparative doit par conséquent être limitée au renouvellement d'autorisations des produits contenant une substance active qui a été identifiée comme candidate à la substitution conformément à l'article 9.

Amendement 187

Michèle Rivasi

Position du Conseil

Article 22 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

3 bis. Sur la base du paragraphe 3, la Commission est habilitée à adopter, en conformité avec l'article 82, des actes délégués définissant les critères et les algorithmes à appliquer lors des évaluations comparatives, afin d'assurer une mise en œuvre uniforme dans l'ensemble de l'Union.

Or. en

(Réintroduction, en partie, de l'amendement 124 de la première lecture)

Justification

Il importe que les États membres suivent la même méthode lorsqu'ils effectuent les évaluations comparatives.

Amendement 188

Holger Krahmer

Position du Conseil

Article 22 – paragraphe 6

Position du Conseil

Amendement

6. Nonobstant l'article 17, paragraphe 4, et sans préjudice du paragraphe 4 du présent article, l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée est accordée pour ***une durée*** n'excédant pas cinq ans et renouvelée pour ***une durée*** n'excédant pas

6. Nonobstant l'article 17, paragraphe 4, et sans préjudice du paragraphe 4 du présent article, l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée est accordée pour ***des périodes*** n'excédant pas cinq ans et renouvelée pour ***des périodes*** n'excédant

cinq ans.

pas cinq ans.

Or. en

Justification

Amendement de clarification. Rétablissement de l'amendement 126 de la première lecture.

Amendement 189
Miroslav Ouzký

Position du Conseil
Article 22 – paragraphe 7

Position du Conseil

7. Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser un produit biocide ou de limiter son utilisation en vertu du paragraphe 3, l'annulation ou la modification de l'autorisation prend effet ***cinq ans après cette décision. Toutefois, lorsque l'approbation de la substance active dont la substitution est envisagée expire à une date antérieure, l'annulation de l'autorisation prend effet à cette date antérieure.***

Amendement

7. Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser un produit biocide ou de limiter son utilisation en vertu du paragraphe 3, l'annulation ou la modification de l'autorisation prend effet ***conformément aux dispositions du chapitre VIII.***

Or. en

Justification

Il est plus pertinent d'invoquer le chapitre VIII, qui régit l'annulation, le réexamen et la modification des autorisations.

Amendement 190
Michèle Rivasi

Position du Conseil
Article 22 – paragraphe 7

Position du Conseil

7. Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser un produit biocide ou de limiter son

Amendement

7. Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser un produit biocide ou de limiter son

utilisation en vertu du paragraphe 3, l'annulation ou la modification de l'autorisation prend effet **cinq ans** après cette décision. Toutefois, lorsque l'approbation de la substance active dont la substitution est envisagée expire à une date antérieure, l'annulation de l'autorisation prend effet à cette date antérieure.

utilisation en vertu du paragraphe 3, l'annulation ou la modification de l'autorisation prend effet **trois ans** après cette décision. Toutefois, lorsque l'approbation de la substance active dont la substitution est envisagée expire à une date antérieure, l'annulation de l'autorisation prend effet à cette date antérieure.

Or. en

(Reprise de l'amendement 128 de la première lecture)

Justification

Il n'est pas admissible qu'un produit biocide puisse rester sur le marché cinq années de plus lorsque de meilleures solutions sont disponibles. Le même délai que celui fixé dans le règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques devrait s'appliquer.

Amendement 191 **Julie Girling**

Position du Conseil **Article 23**

Position du Conseil

La Commission établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du présent chapitre, et notamment l'article 21, paragraphe 2, et l'article 22, paragraphe 3.

Amendement

La Commission établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du présent chapitre, notamment **l'article 18, paragraphe 2, points d) et d bis)**, l'article 21, paragraphe 2, et l'article 22, paragraphe 3.

Or. en

Justification

Une définition scientifique concertée de la notion d'effets cumulés ou synergiques, de même qu'une méthode concertée font aujourd'hui défaut. Ces définitions et ces méthodes devraient être adoptées par la Commission au moyen de notes techniques d'orientation avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement 192

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 24 – alinéa unique – point b bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

b bis) le produit biocide ne contient pas de nanomatériau;

Or. en

(Reprise de l'amendement 103 de la première lecture)

Justification

Leurs risques n'ayant pas encore fait l'objet d'une évaluation appropriée, les nanomatériaux ne devraient pas relever de la procédure d'autorisation simplifiée.

Amendement 193

Rovana Plumb

Position du Conseil

Article 25 – paragraphe 2 – alinéa 2

Position du Conseil

Amendement

L'autorité compétente d'évaluation informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79 et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les ***trente*** jours. Elle en informe le demandeur.

L'autorité compétente d'évaluation informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79, ***paragraphe 2***, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les ***soixante*** jours. Elle en informe le demandeur.

Or. ro

Justification

Cet amendement est destiné à améliorer la cohérence des dispositions (au sein du texte ainsi qu'avec d'autres actes législatifs) et à clarifier le texte.

Amendement 194

Rovana Plumb

Position du Conseil
Article 25 – paragraphe 2 – alinéa 3

Position du Conseil

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, l'autorité compétente d'évaluation accepte la demande et en informe le demandeur.

Amendement

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, **paragraphe 2**, l'autorité compétente d'évaluation accepte la demande et en informe le demandeur.

Or. ro

Justification

Cet amendement est destiné à améliorer la cohérence des dispositions (au sein du texte ainsi qu'avec d'autres actes législatifs) et à clarifier le texte.

Amendement 195
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 26 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. ***Un produit biocide autorisé conformément à l'article 25 peut être mis à disposition sur le marché dans tous les États membres sans qu'une reconnaissance mutuelle ne soit nécessaire. Toutefois, le titulaire de l'autorisation notifie chaque État membre avant de mettre le produit biocide sur le marché sur le territoire dudit État membre et utilise la ou les langues officielles dudit État membre dans l'étiquetage du produit, sauf si cet État membre en dispose autrement.***

Amendement

1. ***S'il souhaite mettre le produit biocide sur le marché dans d'autres États membres, le titulaire d'une autorisation soumet à l'Agence une demande d'autorisation de l'Union. La demande contient l'évaluation et l'autorisation déjà donnée dans un État membre, y compris la confirmation obtenue en vertu de l'article 41 que les conditions d'utilisation du produit biocide seraient similaires dans toute l'Union.***

Dès réception de la demande d'autorisation d'un produit déjà autorisé conformément à l'article 25, l'Agence élabore un avis sur l'autorisation du produit biocide et le soumet à la Commission.

L'avis

comprend au minimum les éléments suivants:

a) une déclaration indiquant que les conditions mentionnées à l'article 24 sont réunies;

b) le cas échéant, des précisions sur les éventuelles conditions auxquelles il conviendrait de subordonner la mise sur le marché ou l'utilisation du produit biocide;

c) le rapport final d'évaluation du produit biocide.

Or. en

Amendement 196
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 26 – paragraphe 2 – alinéa 1

Position du Conseil

2. Si un État membre autre que l'État membre de l'autorité compétente d'évaluation considère qu'un produit biocide autorisé conformément à l'article 25 n'a pas été notifié ou étiqueté conformément au paragraphe 1 du présent article ou ne répond pas aux exigences de l'article 24, il peut saisir de cette question le groupe de coordination institué en vertu de l'article 34, paragraphe 1. L'article 34, paragraphe 3, et l'article 35 s'appliquent mutatis mutandis.

Amendement

2. Dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission adopte une décision sur l'autorisation de l'Union du produit biocide en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3. Dès qu'elle a octroyé une autorisation de l'Union, la Commission consigne les informations visées à l'article 29, paragraphe 4, dans le registre des produits biocides.

L'État membre informe la Commission s'il décide qu'il convient d'adapter l'autorisation de l'Union à ses circonstances particulières pour les motifs énoncés à l'article 36, paragraphe 1.

Or. en

Amendement 197
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 26 – paragraphe 2 – alinéa 2

Position du Conseil

Amendement

Lorsqu'un État membre a des raisons valables de croire qu'un produit biocide autorisé conformément à l'article 25 ne répond pas aux critères énoncés à l'article 24 et qu'une décision n'a pas encore été prise au titre des articles 34 et 35, ledit État membre peut limiter ou en interdire provisoirement l'utilisation ou la vente dudit produit sur son territoire.

supprimé

Or. en

Justification

Il n'est pas admissible qu'une autorisation nationale octroyée conformément à la procédure d'autorisation simplifiée permette de placer une substance sur le marché dans tous les États membres sans que soit requise une reconnaissance mutuelle. Nous suggérons, par contre, que les produits autorisés selon la procédure d'autorisation simplifiée fassent l'objet d'une autorisation moyennant le paiement d'une redevance plus faible.

Amendement 198
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Position du Conseil
Article 27 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

1 bis. Sans préjudice du paragraphe 1, les substances actives répondant aux critères définis au paragraphe 2 du présent article peuvent être inscrites à l'annexe I si elles sont autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n° 1333/2008.

Justification

Cet amendement vise à l'inscription dans l'annexe I des substances couramment utilisées comme additifs alimentaires (par exemple, l'acide acétique) qui ne répondent pas aux critères d'exclusion énumérés à l'article 27, paragraphe 2 (par exemple, la corrosivité cutanée). Par conséquent, l'acide acétique et l'acide propionique pourraient être classés, avec les restrictions proposées, comme des substances de l'annexe I, catégorie 1.

Amendement 199
Miroslav Ouzký

Position du Conseil
Article 30 – paragraphe 3 – point a

Position du Conseil

a) **une liste de** toutes les données pertinentes qu'il a produites depuis l'autorisation initiale ou, selon le cas, l'autorisation précédente; et

Amendement

a) **sans préjudice de l'article 20, paragraphe 1,** toutes les données pertinentes **demandées en application de l'article 19** qu'il a produites depuis l'autorisation initiale ou, selon le cas, l'autorisation précédente, **ou une lettre d'accès à ces données;** et

Justification

Des références aux articles 19 et 20 rendent le libellé plus précis. La protection des données suppose que celles-ci aient été effectivement présentées. Il convient d'insérer dans la disposition la possibilité de soumettre une lettre d'accès pour les cas où le propriétaire des données n'est pas la même personne que le demandeur sollicitant un renouvellement.

Amendement 200
Rovana Plumb

Position du Conseil
Article 30 – paragraphe 4 – alinéa 1

Position du Conseil

4. L'autorité compétente réceptrice informe le demandeur des redevances exigibles en

Amendement

4. L'autorité compétente réceptrice informe le demandeur des redevances exigibles en

vertu de l'article 79 et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les *trente* jours. Elle en informe le demandeur.

vertu de l'article 79, *paragraphe 2*, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les *soixante* jours. Elle en informe le demandeur.

Or. ro

Justification

Cet amendement est destiné à améliorer la cohérence des dispositions (au sein du texte ainsi qu'avec d'autres actes législatifs) et à clarifier le texte.

Amendement 201
Rovana Plumb

Position du Conseil
Article 30 – paragraphe 4 – alinéa 2

Position du Conseil

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, l'autorité compétente réceptrice accepte la demande et en informe le demandeur en indiquant la date exacte de l'acceptation.

Amendement

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, *paragraphe 2*, l'autorité compétente réceptrice accepte la demande et en informe le demandeur en indiquant la date exacte de l'acceptation.

Or. ro

Justification

Cet amendement est destiné à améliorer la cohérence des dispositions (au sein du texte ainsi qu'avec d'autres actes législatifs) et à clarifier le texte.

Amendement 202
Nessa Childers

Position du Conseil
Article 30 – paragraphe 5 – alinéa 1

Position du Conseil

5. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles et lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'autorisation ou,

Amendement

5. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles et lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'autorisation ou,

selon le cas, du renouvellement précédent s'avère nécessaire, l'autorité compétente réceptrice détermine, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de l'acceptation d'une demande conformément au paragraphe 4, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement prenant en compte tous les types de produits pour lesquels un renouvellement est demandé.

selon le cas, du renouvellement précédent s'avère nécessaire, l'autorité compétente réceptrice détermine, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de l'acceptation d'une demande conformément au paragraphe 4, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, ***mesurées d'après les méthodes techniques concertées et les documents d'orientation disponibles au moment de la demande de renouvellement***, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement prenant en compte tous les types de produits pour lesquels un renouvellement est demandé.

Or. en

Amendement 203
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 32 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Position du Conseil

a) une traduction de l'autorisation nationale délivrée par l'État membre de référence, dans ***les*** langues officielles ***exigées par*** l'État membre concerné; et

Amendement

a) une traduction de l'autorisation nationale délivrée par l'État membre de référence ***en anglais ou*** dans ***l'une des*** langues officielles ***de*** l'État membre concerné; et

Or. en

Justification

La possibilité de soumettre les demandes de reconnaissance mutuelle consécutivement en anglais faciliterait l'instruction de ces demandes dans l'État membre concerné, comme le Parlement l'a proposé en première lecture (article 32, paragraphe 3).

Amendement 204
Mario Pirillo

Position du Conseil
Article 32 – paragraphe 2 – alinéa 2

Position du Conseil

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la validation de la demande, et sous réserve des articles 34, 35 et 36, les États membres concernés se mettent d'accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide et consignent leur approbation dans le registre des produits biocides.

Amendement

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la validation de la demande, et sous réserve des articles 34, 35 et 36, les États membres concernés se mettent d'accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide ***ainsi que sur les conditions de l'autorisation, autorisent le produit biocide en conséquence*** et consignent leur approbation dans le registre des produits biocides.

Un même numéro d'autorisation est utilisé dans tous les États membres concernés.

Or. en

Justification

Aux termes de l'article 21, paragraphe 1, l'autorisation comporte le résumé des caractéristiques du produit biocide, mais aussi stipule les conditions de mise sur le marché et d'utilisation des produits biocides en question. Un numéro d'autorisation unique devrait faciliter la gestion administrative des demandes de reconnaissance mutuelle.

Amendement 205

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Position du Conseil

Article 32 – paragraphe 2 – alinéa 2

Position du Conseil

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la validation de la demande, et sous réserve des articles 34, 35 et 36, les États membres concernés se mettent d'accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide et consignent leur approbation dans le registre des produits biocides.

Amendement

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la validation de la demande, et sous réserve des articles 34, 35 et 36, les États membres concernés se mettent d'accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide ***inscrites dans l'autorisation nationale donnée par l'État membre de référence*** et consignent leur approbation dans le registre des produits biocides.

Sans préjudice des articles 34, 35 et 36, si

L'accord n'est pas conclu dans la période de 90 jours visée au deuxième alinéa, chaque État membre qui approuve les caractéristiques du produit biocide visées au premier alinéa peut faire enregistrer son approbation dans le registre des produits biocides et autoriser le produit en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit biocide auquel il a consenti.

Or. en

Justification

Il est indispensable d'assurer la cohérence entre le règlement (CE) n° 1107/2009 et le présent règlement. Le règlement concernant les biocides doit répondre au même principe que les dispositions relatives à l'autorisation par zone contenues dans le règlement n° 1107/1009 concernant les produits phytosanitaires, qui interdisent à un État membre de retarder la procédure d'autorisation dans les autres États membres après que le projet d'inscription par le rapporteur a été finalisé. Seront ainsi évités des retards inutiles qui risquent de compromettre les avantages du processus de reconnaissance mutuelle.

Amendement 206
Miroslav Ouzký

Position du Conseil
Article 32 – paragraphe 3

Position du Conseil

3. La procédure est clôturée après que tous les États membres concernés ont approuvé le résumé des caractéristiques du produit biocide et consigné leur approbation dans le registre des produits biocides.

Amendement

3. La procédure est clôturée après que tous les États membres concernés ont approuvé le résumé des caractéristiques du produit biocide ***ainsi que les conditions de l'autorisation*** et consigné leur approbation dans le registre des produits biocides.

Or. en

Justification

Aux termes de l'article 21, paragraphe 1, l'autorisation stipule les conditions de mise sur le marché et d'utilisation du produit biocide en question. Ce dernier définit précisément l'autorisation du produit qui devrait être utilisé dans le respect de celle-ci. Par conséquent, en cas de reconnaissance mutuelle, les États membres concernés devraient se mettre d'accord

sur le résumé des caractéristiques du produit biocide, mais aussi sur les conditions de son autorisation.

Amendement 207

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Position du Conseil

Article 32 – paragraphe 3

Position du Conseil

3. La procédure est clôturée après que tous les États membres concernés ont approuvé le résumé des caractéristiques du produit biocide et consigné leur approbation dans le registre des produits biocides.

Amendement

3. La procédure **visée au second alinéa** est clôturée après que tous les États membres concernés ont approuvé le résumé des caractéristiques du produit biocide **inscrites dans l'autorisation nationale donnée par l'État membre de référence** et consigné leur approbation dans le registre des produits biocides.

Or. en

Justification

Il est indispensable d'assurer la cohérence entre le règlement (CE) n° 1107/2009 et le présent règlement. Le règlement concernant les biocides doit répondre au même principe que les dispositions relatives à l'autorisation par zone contenues dans le règlement n° 1107/1009 concernant les produits phytosanitaires, qui interdisent à un État membre de retarder la procédure d'autorisation dans les autres États membres après que le projet d'inscription par le rapporteur a été finalisé. Seront ainsi évités des retards inutiles qui risquent de compromettre les avantages du processus de reconnaissance mutuelle.

Amendement 208

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Position du Conseil

Article 32 – paragraphe 4

Position du Conseil

4. Dans les trente jours suivant l'achèvement de la procédure, chacun des États membres concernés autorise le produit biocide conforme au résumé des caractéristiques du produit biocide qui a été

Amendement

4. Dans les trente jours suivant l'achèvement de la procédure **visée au paragraphe 3**, chacun des États membres concernés autorise le produit biocide conforme au résumé des caractéristiques du

approuvé.

produit biocide qui a été approuvé.

Or. en

Justification

Il est indispensable d'assurer la cohérence entre le règlement (CE) n° 1107/2009 et le présent règlement. Le règlement concernant les biocides doit répondre au même principe que les dispositions relatives à l'autorisation par zone contenues dans le règlement n° 1107/1009 concernant les produits phytosanitaires, qui interdisent à un État membre de retarder la procédure d'autorisation dans les autres États membres après que le projet d'inscription par le rapporteur a été finalisé. Seront ainsi évités des retards inutiles qui risquent de compromettre les avantages du processus de reconnaissance mutuelle.

Amendement 209

Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil

Article 33 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

c bis) les conditions proposées pour l'autorisation visée à l'article 21, paragraphe 1, en anglais.

Or. en

Justification

Élément important de l'autorisation, les conditions de cette autorisation devraient être proposées et figurer dans la demande soumise par le demandeur.

Amendement 210

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Position du Conseil

Article 33 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

5 bis. Sans préjudice des articles 34, 35 et 36, si l'accord n'est pas conclu dans la période de 90 jours visée au paragraphe 5, chaque État membre qui approuve les

caractéristiques du produit biocide visées au paragraphe 4 peut faire enregistrer son approbation et autoriser le produit en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit biocide auquel il a consenti.

Or. en

Justification

Il est indispensable d'assurer la cohérence entre le règlement (CE) n° 1107/2009 et le présent règlement. Le règlement concernant les biocides doit répondre au même principe que les dispositions relatives à l'autorisation par zone contenues dans le règlement n° 1107/1009 concernant les produits phytosanitaires, qui interdisent à un État membre de retarder la procédure d'autorisation dans les autres États membres après que le projet d'inscription par le rapporteur a été finalisé. Seront ainsi évités des retards inutiles qui risquent de compromettre les avantages du processus de reconnaissance mutuelle.

Amendement 211

Mario Pirillo

Position du Conseil

Article 33 – paragraphe 6

Position du Conseil

6. La procédure est clôturée après que tous les États membres concernés ont approuvé le résumé des caractéristiques du produit biocide et consigné leur approbation dans le registre des produits biocides .

Amendement

6. La procédure est clôturée après que tous les États membres concernés ont approuvé le résumé des caractéristiques du produit biocide ***ainsi que les conditions de l'autorisation*** et consigné leur approbation dans le registre des produits biocides.

Un même numéro d'autorisation est utilisé dans tous les États membres concernés.

Or. en

Amendement 212

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Position du Conseil

Article 33 – paragraphe 7

Position du Conseil

7. Dans les trente jours suivant l'achèvement de la procédure, ***l'État membre de référence et*** chacun des États membres concernés autorise le produit biocide conforme au résumé des caractéristiques du produit biocide qui a été approuvé.

Amendement

7. Dans les trente jours suivant l'achèvement de la procédure, chacun des ***autres*** États membres concernés autorise le produit biocide conforme au résumé des caractéristiques du produit biocide qui a été approuvé.

Or. en

Justification

Il est indispensable d'assurer la cohérence entre le règlement (CE) n° 1107/2009 et le présent règlement. Le règlement concernant les biocides doit répondre au même principe que les dispositions relatives à l'autorisation par zone contenues dans le règlement n° 1107/1009 concernant les produits phytosanitaires, qui interdisent à un État membre de retarder la procédure d'autorisation dans les autres États membres après que le projet d'inscription par le rapporteur a été finalisé. Seront ainsi évités des retards inutiles qui risquent de compromettre les avantages du processus de reconnaissance mutuelle.

Amendement 213

Dan Jørgensen

Position du Conseil

Article 36 – titre

Position du Conseil

Dérogations ***à la reconnaissance mutuelle***

Amendement

Dérogations

Or. en

Amendement 214

Dan Jørgensen

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Position du Conseil

1. Par dérogation à l'article 31,

Amendement

1. Par dérogation ***à l'article 26***, à

paragraphe 2, tout État membre concerné peut **proposer de** refuser l'octroi d'une autorisation ou **d'adapter les** termes et **les** conditions de l'autorisation à octroyer, à condition de pouvoir justifier cette mesure par des motifs ayant trait:

l'article 31, paragraphe 2, **et à l'article 41, paragraphe 1**, tout État membre concerné peut refuser l'octroi d'une autorisation ou **l'adaptation des** termes et **des** conditions de l'autorisation à octroyer, à condition de pouvoir justifier cette mesure par des motifs ayant trait:

Or. en

Amendement 215

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Position du Conseil

1. Par dérogation à l'article 31, paragraphe 2, tout État membre concerné peut **proposer de** refuser l'octroi d'une autorisation ou **d'adapter les** termes et **les** conditions de l'autorisation à octroyer, à condition de pouvoir justifier cette mesure par des motifs ayant trait:

Amendement

1. Par dérogation à l'article 31, paragraphe 2, tout État membre concerné peut refuser l'octroi d'une autorisation ou **l'adaptation des** termes et **des** conditions de l'autorisation à octroyer, à condition de pouvoir justifier cette mesure par des motifs ayant trait:

Or. en

(Amendement destiné à assurer la cohérence avec l'amendement 342 de la première lecture.)

Justification

Il convient que les États membres soient autorisés à déroger à la reconnaissance mutuelle dans des cas justifiés et non pas seulement à présenter une proposition en ce sens.

Amendement 216

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c

Position du Conseil

c) à la protection de la santé et de la vie

Amendement

c) à la protection de la santé et de la vie

humaines, animales ou végétales;

humaines, *particulièrement des catégories vulnérables de la population, ainsi que de la santé et de la vie* animales ou végétales;

Or. en

(Réintroduction, en partie, de l'amendement 343 de la première lecture)

Justification

Il convient de préciser que la protection des catégories vulnérables compte parmi les motifs de dérogation à la reconnaissance mutuelle.

Amendement 217

Esther de Lange, Christa Kläß

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point e bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

e bis) à l'application d'autres actes législatifs de l'Union, et notamment de la directive 98/83/CE.

Or. en

Justification

Les États membres devraient pouvoir demander à la Commission une dérogation pour être autorisés à conduire des politiques nationales liées à la mise en œuvre d'autres actes législatifs de l'Union, en particulier des politiques nationales visant à préserver la qualité des eaux de boisson.

Amendement 218

Michèle Rivasi

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point e bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

e bis) à l'application d'autres actes législatifs afférents de l'Union, et

notamment de la directive 98/83/CE.

Or. en

Justification

Il convient que les États membres soient autorisés à déroger à la reconnaissance mutuelle afin de garantir l'application de la législation de l'Union. Il en va ainsi particulièrement de la directive 98/83/CE sur les eaux de boisson, pour laquelle des conditions nationales différentes peuvent se traduire par des législations nationales plus rigoureuses dans le respect de la législation de l'Union.

Amendement 219

Dan Jørgensen

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 1 – alinéa 2

Position du Conseil

Tout État membre concerné peut notamment **proposer**, conformément au premier alinéa, **de** refuser l'octroi d'une autorisation ou **d'adapter les** termes et **les** conditions de l'autorisation à octroyer pour un produit biocide contenant une substance active à laquelle s'applique l'article 5, paragraphe 2, ou l'article 10, paragraphe 1.

Amendement

Tout État membre concerné peut notamment, conformément au premier alinéa, refuser l'octroi d'une autorisation ou **l'adaptation des** termes et **des** conditions de l'autorisation à octroyer pour un produit biocide contenant une substance active à laquelle s'applique l'article 5, paragraphe 2, ou l'article 10, paragraphe 1.

Or. en

Amendement 220

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 1 – alinéa 2

Position du Conseil

Tout État membre concerné peut notamment **proposer**, conformément au premier alinéa, **de** refuser l'octroi d'une autorisation ou **d'adapter les** termes et **les** conditions de l'autorisation à octroyer pour

Amendement

Tout État membre concerné peut notamment, conformément au premier alinéa, refuser l'octroi d'une autorisation ou **l'adaptation des** termes et **des** conditions de l'autorisation à octroyer pour un produit

un produit biocide contenant une substance active à laquelle s'applique l'article 5, paragraphe 2, ou l'article 10, paragraphe 1.

biocide contenant une substance active à laquelle s'applique l'article 5, paragraphe 2, ou l'article 10, paragraphe 1.

Or. en

(Amendement destiné à assurer la cohérence avec l'amendement 342 de la première lecture.)

Justification

Les États membres devraient toujours être autorisés à ne pas pratiquer la reconnaissance mutuelle à l'égard des substances visées à l'article 5 ou à l'article 10, paragraphe 1.

Amendement 221
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 36 – paragraphe 2 – alinéa 1

Position du Conseil

2. L'État membre concerné ***communique au demandeur une description détaillée des raisons pour lesquelles une dérogation est demandée au titre du paragraphe 1 et essaie de parvenir à un accord avec le demandeur sur la dérogation proposée.***

Amendement

2. L'État membre concerné ***informe les autres États membres et la Commission sans tarder de toute décision prise en la matière ainsi que de leur justification.***

Or. en

Amendement 222
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 36 – paragraphe 2 – alinéa 2 – partie introductive

Position du Conseil

Si l'État membre concerné n'est pas en mesure de parvenir à un accord avec le demandeur ou ne reçoit aucune réponse de ce dernier dans un délai de soixante jours à compter de ladite communication,

Amendement

supprimé

il en informe la Commission. Dans ce cas, la Commission:

a) peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur des questions scientifiques ou techniques soulevées par le demandeur ou l'État membre concerné;

b) adopte une décision sur la dérogation en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

Or. en

Amendement 223

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 2 – alinéa 2 – partie introductive

Position du Conseil

Si l'État membre concerné n'est pas en mesure de parvenir à un accord avec le demandeur ou ne reçoit aucune réponse de ce dernier dans un délai de soixante jours à compter de ladite communication, il *en* informe la Commission. ***Dans ce cas, la Commission:***

Amendement

Si l'État membre concerné n'est pas en mesure de parvenir à un accord avec le demandeur ou ne reçoit aucune réponse de ce dernier dans un délai de soixante jours à compter de ladite communication, il informe ***les autres États membres et la Commission sans tarder de toute décision prise en la matière ainsi que de leur justification.***

Or. en

(Reprise de l'amendement 342 de la première lecture. Amendement lié à la suppression du reste du paragraphe.

Justification

S'il est normal de s'employer à dégager avec le demandeur un accord sur une dérogation nationale, l'État membre doit être libre, en cas d'échec, de déroger à la reconnaissance mutuelle dès lors qu'il fournit une justification recevable au regard des motifs énumérés au premier alinéa du présent article.

Position du Conseil

Amendement

b) adopte une décision sur la dérogation en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3. ***supprimé***

Or. en

(Reprise de l'amendement 342 de la première lecture)

Justification

Un État membre doit être libre de déroger à la reconnaissance mutuelle dès lors qu'il fournit une justification recevable au regard des motifs énumérés au premier alinéa du présent article. Il n'y a pas lieu, en principe, que la Commission adopte une décision en la matière.

Amendement 227

Dan Jørgensen

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point b

Position du Conseil

Amendement

b) adopte une décision sur la dérogation en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3. ***supprimé***

Or. en

Amendement 228

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 2 – alinéa 3

Position du Conseil

Amendement

La décision de la Commission est adressée à l'État membre concerné et la Commission en informe le ***supprimé***

demandeur.

Or. en

(Reprise de l'amendement 342 de la première lecture)

Justification

Un État membre doit être libre de déroger à la reconnaissance mutuelle dès lors qu'il fournit une justification recevable au regard des motifs énumérés au premier alinéa du présent article. En la matière, une telle disposition ne se justifie pas.

Amendement 229

Dan Jørgensen

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 2 – alinéa 3

Position du Conseil

Amendement

La décision de la Commission est adressée à l'État membre concerné et la Commission en informe le demandeur.

supprimé

Or. en

Amendement 230

Dan Jørgensen

Position du Conseil

Article 36 – paragraphe 2 – alinéa 4

Position du Conseil

Amendement

L'État membre concerné prend les mesures nécessaires pour se conformer à la décision de la Commission dans les trente jours suivant sa notification.

supprimé

Or. en

Justification

Les États membres devraient pouvoir refuser l'octroi d'une autorisation ou l'adaptation de certaines conditions sans devoir en référer à la Commission. Une décision en la matière doit être justifiée au regard des motifs visés au paragraphe 1.