

# PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

*Document de séance*

**A6-0076/2009**

4.3.2009

**\*\*\*I**

## **RAPPORT**

sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais  
(COM(2008)0618 – C6-0346/2008 – 2008/0188(COD))

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

Rapporteuse: Daciana Octavia Sârbu

### ***Légende des signes utilisés***

- \* Procédure de consultation  
*majorité des suffrages exprimés*
- \*\*I Procédure de coopération (première lecture)  
*majorité des suffrages exprimés*
- \*\*II Procédure de coopération (deuxième lecture)  
*majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune*  
*majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune*
- \*\*\* Avis conforme  
*majorité des membres qui composent le Parlement sauf dans les cas visés aux art. 105, 107, 161 et 300 du traité CE et à l'art. 7 du traité UE*
- \*\*\*I Procédure de codécision (première lecture)  
*majorité des suffrages exprimés*
- \*\*\*II Procédure de codécision (deuxième lecture)  
*majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune*  
*majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune*
- \*\*\*III Procédure de codécision (troisième lecture)  
*majorité des suffrages exprimés pour approuver le projet commun*

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par la Commission.)

### ***Amendements à un texte législatif***

Dans les amendements du Parlement, les modifications souhaitées sont indiquées en ***gras et italique***. Pour les actes modificatifs, les parties reprises telles qu'elles d'une disposition existante que le Parlement souhaite amender, alors que la Commission ne l'a pas modifiée, sont marquées en **gras**. D'éventuelles suppressions concernant de tels passages sont signalées comme suit: [...]. Le marquage en *italique maigre* est une indication à l'intention des services techniques qui concerne des éléments du texte législatif pour lesquels une correction est proposée en vue de l'élaboration du texte final (par exemple éléments manifestement erronés ou manquants dans une version linguistique). Ces suggestions de correction sont subordonnées à l'accord des services techniques concernés.

## SOMMAIRE

	<b>Page</b>
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN .....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS .....	12
PROCÉDURE.....	13



## PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais  
(COM(2008)0618 – C6-0346/2008 – 2008/0188(COD))

(Procédure de codécision: première lecture)

*Le Parlement européen,*

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2008)0618),
  - vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0346/2008),
  - vu l'article 51 de son règlement,
  - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A6-0076/2009),
1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;
  2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
  3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

### Amendement 1

**Proposition de directive – acte modificatif**  
**Considérant 8**

*Texte proposé par la Commission*

(8) Il se peut que la prolongation du programme d'examen proposée ne suffise pas pour finaliser l'évaluation d'un certain nombre de substances actives. En revanche, une prolongation sensiblement plus longue pourrait aller à l'encontre de l'intensification des efforts destinés à mener à bien le programme d'examen en temps utile. ***Une procédure plus souple devrait donc être envisagée pour prolonger le*** programme d'examen et la

*Amendement*

(8) Il se peut que la prolongation du programme d'examen proposée ne suffise pas pour finaliser l'évaluation d'un certain nombre de substances actives. En revanche, une prolongation sensiblement plus longue pourrait aller à l'encontre de l'intensification des efforts destinés à mener à bien le programme d'examen en temps utile. ***Toute prolongation du*** programme d'examen et de la période transitoire correspondante pour les

période transitoire correspondante pour les substances actives restantes après le 14 mai 2013,

substances actives restantes après le 14 mai 2014 devrait se limiter à un maximum de deux ans et ne devrait être appliquée que s'il apparaît clairement que l'acte juridique visant à remplacer la présente directive n'entrera pas en vigueur avant le 14 mai 2014.

#### *Justification*

*Le terme "transitoire" avait été omis par accident dans le projet de rapport. Pour le reste, cette proposition fait l'objet d'un accord entre le Parlement, le Conseil et la Commission.*

#### **Amendement 2**

##### **Proposition de directive – acte modificatif Considérant 8 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(8 bis) Les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la directive 98/8/CE devraient être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission.***

#### **Amendement 3**

##### **Proposition de directive – acte modificatif Considérant 8 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(8 ter) En particulier, la Commission devrait être habilitée à prolonger la période d'examen et la période transitoire correspondante pour toute substance active restante pour une durée maximale de deux ans. Ces mesures ayant une portée générale et étant destinées à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, elles doivent être adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle prévue par l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.***

#### Amendement 4

##### Proposition de directive – acte modificatif Considérant 8 quater (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(8 quater) Conformément au paragraphe 34 de l'accord interinstitutionnel "Mieux légiférer", les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition et à les rendre publics.*

*Justification*

*Cette proposition fait l'objet d'un accord entre le Parlement, le Conseil et la Commission.*

#### Amendement 5

##### Proposition de directive – acte modificatif

##### Article 1 – point 1 – point a

Directive 98/8/CE

Article 12 – paragraphe 1 – point c – point i

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

"i) jusqu'au 14 mai **2013** en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu des règles nationales existantes applicables aux produits biocides. Dans ces cas, les informations continuent d'être protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période de protection des informations prévue par les règles nationales, mais pas au-delà du 14 mai **2013**";

"i) jusqu'au 14 mai **2014** en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu des règles nationales existantes applicables aux produits biocides. Dans ces cas, les informations continuent d'être protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période de protection des informations prévue par les règles nationales, mais pas au-delà du 14 mai **2014** ou, le cas échéant, pas au-delà du délai de prolongation, défini conformément à l'article 16,

***paragraphe 2, de la période transitoire  
visée à l'article 16, paragraphe 1"***;

*Justification*

*Adaptation à un amendement original faisant l'objet d'un accord entre le Parlement, le Conseil et la Commission.*

**Amendement 6**

**Proposition de directive – acte modificatif**

**Article 1 – point 1 – point b**

Directive 98/8/CE

Article 12 – paragraphe 2 – point c – point i

*Texte proposé par la Commission*

"i) jusqu'au 14 mai **2013** en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu des règles nationales existantes applicables aux produits biocides. Dans ces cas, les informations continuent d'être protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période de protection des informations prévue par les règles nationales, mais pas au-delà du 14 mai **2013**";

*Amendement*

"i) jusqu'au 14 mai **2014** en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu des règles nationales existantes applicables aux produits biocides. Dans ces cas, les informations continuent d'être protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période de protection des informations prévue par les règles nationales, mais pas au-delà du 14 mai **2014** *ou, le cas échéant, pas au-delà du délai de prolongation, défini conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la période transitoire visée à l'article 16, paragraphe 1"*;

*Justification*

*Adaptation à un amendement original faisant l'objet d'un accord entre le Parlement, le Conseil et la Commission.*

**Amendement 7**

**Proposition de directive – acte modificatif**

**Article 1 - point 2 - point a**

Directive 98/8/CE

Article 16 - paragraphe 1



*Texte proposé par la Commission*

"Également par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 8, paragraphes 2 et 4, et sans préjudice des paragraphes 2 et 3, un État membre peut, jusqu'au 14 mai **2013**, continuer à appliquer son système ou ses pratiques en vigueur pour la mise sur le marché des produits biocides.";

*Amendement*

"Également par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 8, paragraphes 2 et 4, et sans préjudice des paragraphes 2 et 3, un État membre peut, jusqu'au 14 mai **2014**, continuer à appliquer son système ou ses pratiques en vigueur pour la mise sur le marché des produits biocides. **Si une décision d'inclure une substance active dans l'Annexe I ou I bis fixe une date d'application postérieure au 14 mai 2014 pour l'article 16, paragraphe 3, cette dérogation continuera de s'appliquer pour les produits incluant cette substance jusqu'à la date fixée par cette décision.**"

*Justification*

*Adaptation à un amendement original faisant l'objet d'un accord entre le Parlement, le Conseil et la Commission.*

**Amendement 8**

**Proposition de directive – acte modificatif**

**Article 1 – point 2 – point b – point i**

Directive 98/8/CE

Article 16 – paragraphe 2 – alinéa 1

*Texte proposé par la Commission*

"Après l'adoption de la présente directive, la Commission entame un programme de travail de **treize ans** pour l'examen systématique de toutes les substances actives qui sont déjà sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, en tant que substances actives d'un produit biocide à des fins autres que celles indiquées à l'article 2, paragraphe 2, points c) et d)."

*Amendement*

"Après l'adoption de la présente directive, la Commission entame un programme de travail de **quatorze ans** pour l'examen systématique de toutes les substances actives qui sont déjà sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, en tant que substances actives d'un produit biocide à des fins autres que celles indiquées à l'article 2, paragraphe 2, points c) et d)."

*Justification*

*Amendement faisant l'objet d'un accord entre le Parlement, le Conseil et la Commission.*

## Amendement 9

### Proposition de directive – acte modificatif

#### Article 1 – point 2 – point b– point ii

Directive 98/8/CE

Article 16 – paragraphe 2 – alinéa 1

#### *Texte proposé par la Commission*

"Suivant les conclusions du rapport *et conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3*, il peut être décidé de prolonger d'une durée à *déterminer* la période transitoire visée au premier paragraphe et la période de *treize ans* du programme de travail."

#### *Amendement*

"Suivant les conclusions du rapport, il peut être décidé de prolonger d'une durée *de deux ans maximum* la période transitoire visée au premier paragraphe et la période de *quatorze ans* du programme de travail. *Cette mesure, visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, est adoptée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4.*"

#### *Justification*

*Adaptation à un amendement original faisant l'objet d'un accord entre le Parlement, le Conseil et la Commission.*

## Amendement 10

### Proposition de directive – acte modificatif

#### Article 1 – point 2 – point b– point iii

Directive 98/8/CE

Article 16 – paragraphe 2 – alinéa 2

#### *Texte proposé par la Commission*

iii) au deuxième alinéa, les mots "Au cours de cette période de dix ans" sont remplacés par les mots "Au cours de cette période de *treize ans*".

#### *Amendement*

iii) au deuxième alinéa, les mots "Au cours de cette période de dix ans" sont remplacés par les mots "Au cours de cette période de *quatorze ans*".

#### *Justification*

*Adaptation à un amendement original faisant l'objet d'un accord entre le Parlement, le Conseil et la Commission.*

## Amendement 11

### Proposition de directive – acte modificatif Article 2 - paragraphe 1 – alinéa 1

#### *Texte proposé par la Commission*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 14 mai 2010. ***Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.***

#### *Amendement*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 14 mai 2010.

#### *Justification*

*Cette disposition devrait faire l'objet d'un considérant. Cette proposition fait l'objet d'un accord entre le Parlement, le Conseil et la Commission.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

La présente proposition de la Commission modifiant la directive 98/8/CE sur la mise sur le marché des produits biocides est apparue nécessaire à la suite d'une évaluation de sa mise en œuvre qui a montré que la période de dix ans, jusqu'au 14 mai 2010, prévue pour l'évaluation des substances actives utilisées dans les produits biocides en vue de leur inclusion sur la liste positive de la Communauté, ne sera pas suffisante. Dès lors, la période transitoire, au cours de laquelle le marché des produits biocides continuera d'être réglementé par des dispositions nationales, prendrait fin avant l'établissement de la liste positive de la Communauté. En pratique, cela signifierait que certains produits importants, tels que des produits désinfectants utilisés en milieu hospitalier, devraient être retirés du marché à compter du 15 mai 2010.

Afin d'éviter cet effet indésirable, la Commission propose de prolonger la durée de la période transitoire de trois ans, jusqu'au 14 mai 2013. Dans l'hypothèse où cette période de trois ans s'avérerait également insuffisante, la Commission prévoit la possibilité de la prolonger davantage par décision de comitologie.

Le rapporteur salue la proposition de la Commission de prolonger la période transitoire actuelle afin de permettre la réalisation de l'évaluation des substances actives utilisées dans les produits biocides et d'accorder suffisamment de temps aux États membres pour la transposition des dispositions et la délivrance des autorisations et des enregistrements pour ces produits ainsi qu'au secteur industriel pour l'élaboration et la présentation de dossiers complets.

Néanmoins, en vue de parvenir à un accord en première lecture avec le Conseil et la Commission et ainsi ne pas entraver l'adoption urgente et nécessaire de la prolongation de la période transitoire, le rapporteur suggère d'apporter les modifications suivantes à la proposition de la Commission:

- porter la durée de la période transitoire à quatre ans au lieu de trois (jusqu'au 14 mai 2014 au lieu du 14 mai 2013) de manière à garantir que les produits biocides contenant des substances actives seront évalués en temps opportun et créer ainsi un marché réglementé par des règles harmonisées;
- limiter, par ailleurs, à un maximum de deux ans la possibilité de reporter davantage, par décision de comitologie, le délai pour les dossiers restants en vue d'éviter que l'ensemble du processus ne puisse être retardé indéfiniment;
- supprimer, conformément à l'article 34 de l'accord interinstitutionnel "Mieux légiférer", l'obligation pour les États membres, prévue par certains articles, de communiquer à la Commission le texte des dispositions de transposition dans leur législation nationale, et notamment des tableaux illustrant la concordance entre ces mesures de transposition et la directive, et de remplacer cette obligation par un considérant invitant les États membres à établir ce type de tableaux;

Enfin, le rapporteur estime qu'il serait opportun que le Parlement européen, le Conseil et la Commission adoptent une déclaration commune reconnaissant que les questions des "opportunistes" et de la protection des données sont des questions importantes qui devront être traitées prioritairement en vue de la révision complète de la directive 98/8/CE.

## PROCÉDURE

<b>Titre</b>	Mise sur le marché des produits biocides
<b>Références</b>	COM(2008)0618 – C6-0346/2008 – 2008/0188(COD)
<b>Date de la présentation au PE</b>	7.10.2008
<b>Commission compétente au fond</b> Date de l'annonce en séance	ENVI 21.10.2008
<b>Rapporteur(s)</b> Date de la nomination	Daciana Octavia Sârbu 21.11.2008
<b>Examen en commission</b>	22.1.2009
<b>Date de l'adoption</b>	17.2.2009
<b>Résultat du vote final</b>	+: 51 -: 0 0: 0
<b>Membres présents au moment du vote final</b>	Adamos Adamou, Margrete Auken, Liam Aylward, Irena Belohorská, Maria Berger, Johannes Blokland, John Bowis, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Christa Kläß, Holger Krahmer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Marios Matsakis, Linda McAvan, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Richard Seeber, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott
<b>Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final</b>	Philip Bushill-Matthews, Bairbre de Brún, Jutta Haug, Karsten Friedrich Hoppenstedt, Johannes Lebech, Caroline Lucas, Hartmut Nassauer, Justas Vincas Paleckis, Alojz Peterle
<b>Date du dépôt</b>	4.3.2009