



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Document de séance

A7-0239/2010

1.9.2010

*****I**

RAPPORT

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

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

Rapporteure: Christa Klaß

Rapporteure pour avis(*):
Amalia Sartori, commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs

(*) Commission associée – article 50 du règlement

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Dans les amendements du Parlement, les modifications apportées au projet d'acte sont marquées en ***italique gras***. Le marquage en *italique maigre* est une indication à l'intention des services techniques qui concerne des éléments du projet d'acte 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.

L'en-tête de tout amendement relatif à un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, comporte une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée. Les parties reprises d'une disposition d'un acte existant que le Parlement souhaite amender, alors que le projet d'acte ne l'a pas modifiée, sont marquées en **gras**. D'éventuelles suppressions concernant de tels passages sont signalées comme suit: [...].

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS.....	188
AVIS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES JURIDIQUES SUR LA BASE JURIDIQUE	190
AVIS DE LA COMMISSION DU MARCHÉ INTÉRIEUR ET DE LA PROTECTION DES CONSOMMATEURS (*).	202
AVIS DE LA COMMISSION DE L'INDUSTRIE, DE LA RECHERCHE ET DE L'ÉNERGIE	274
PROCÉDURE	352

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides
(COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2009)0267),
 - vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0036/2009),
 - vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée "Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours" (COM(2009)0665),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 17 février 2010¹,
 - vu l'avis de la commission des affaires juridiques sur la base juridique proposée,
 - vu les articles 55 et 37 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie (A7-0239/2010),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

¹ Non encore paru au Journal officiel.

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) Le présent règlement a pour but de renforcer la libre circulation des produits biocides dans *la Communauté*. Afin de supprimer autant que possible les obstacles au commerce des produits biocides *qui résultent de la disparité des niveaux de protection dans les États membres*, il convient que le présent règlement établisse des règles harmonisées pour l'approbation des substances actives, ainsi que pour la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, y compris des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations et le commerce parallèle.

Amendement

(3) Le présent règlement a pour but de renforcer la libre circulation des produits biocides dans *l'Union européenne et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé, tant humaine qu'animale, et de l'environnement. Il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, notamment les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants. Le principe de précaution devrait être appliqué au présent règlement de manière à assurer que les substances ou produits fabriqués ou mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ni aucun effet inacceptable sur l'environnement.* Afin de supprimer autant que possible les obstacles au commerce des produits biocides, il convient que le présent règlement établisse des règles pour l'approbation des substances actives, ainsi que pour la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, y compris des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations et le commerce parallèle.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) En fonction de leurs propriétés dangereuses intrinsèques, les substances actives peuvent être désignées comme

Amendement

(13) En fonction de leurs propriétés dangereuses intrinsèques, les substances actives peuvent être désignées comme

substances dont la substitution est envisagée, dès lors qu'une variété suffisante de substances de remplacement jugées efficaces pour lutter contre les organismes nuisibles visés est disponible, afin d'éviter le développement de résistances chez les organismes nuisibles. Afin de permettre l'examen régulier des substances désignées comme substances dont la substitution est envisagée, il convient que la période d'inscription de ces substances ne dépasse pas dix ans, même en cas de renouvellement. De surcroît, il y a lieu de considérer la désignation de substances en tant que substances dont la substitution est envisagée comme la première étape d'une évaluation comparative.

substances dont la substitution est envisagée, dès lors qu'une variété suffisante de substances de remplacement jugées efficaces pour lutter contre les organismes nuisibles visés est disponible, afin d'éviter le développement de résistances chez les organismes nuisibles. Afin de permettre l'examen régulier des substances désignées comme substances dont la substitution est envisagée, il convient que la période d'inscription de ces substances ne dépasse pas *sept ans*, même en cas de renouvellement. De surcroît, il y a lieu de considérer la désignation de substances en tant que substances dont la substitution est envisagée comme la première étape d'une évaluation comparative.

Justification

La période de renouvellement pour les substances dont la substitution est envisagée devrait être identique à celle prévue dans le règlement sur les produits phytopharmaceutiques.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 26

Texte proposé par la Commission

(26) Afin d'encourager l'utilisation de produits biocides à faible risque qui présentent des caractéristiques plus favorables que d'autres produits biocides pour l'environnement ou la santé humaine, il convient que les produits biocides à faible risque puissent être autorisés sans approbation préalable des substances actives qu'ils contiennent.

Amendement

supprimé

Justification

Les produits à faible risque devraient être essentiellement des produits ayant des propriétés intrinsèques présentant un faible risque. Pour déterminer si tel est le cas, il y a lieu, dans tous les cas, que les substances actives qu'ils contiennent aient été approuvées.

Amendement 4

Proposition de règlement

Considérant 31 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(31 bis) Dans le but d'aider les candidats, et en particulier les PME, à se conformer aux exigences du présent règlement, les États membres devraient mettre en place des services nationaux d'assistance technique. Ces services complèteront les documents d'orientation opérationnelle fournis par l'Agence.

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 33 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(33 bis) Il convient d'éviter la contamination par des organismes nocifs au moyen de mesures de prévention adaptées, permettant de chasser ou d'éloigner ces organismes. En outre, il y a lieu de prendre d'autres mesures de précaution, par exemple un stockage adapté, le respect des normes d'hygiène et l'élimination immédiate des déchets. C'est uniquement si ces mesures ne produisent aucun effet qu'il convient d'en prendre d'autres. Les produits biocides qui présentent un risque moins élevé pour les êtres humains, les animaux et l'environnement devraient toujours être privilégiés, lorsqu'ils sont une solution efficace dans la situation donnée. Les produits biocides destinés à blesser, tuer ou détruire des animaux susceptibles de ressentir de la douleur et de la souffrance devraient être utilisés en dernier recours.

Justification

L'utilisation durable des biocides suppose qu'on reconnaisse la nécessité, dans un premier temps, de mesures préventives.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 45

Texte proposé par la Commission

(45) Étant donné les avantages qui peuvent en découler pour le marché intérieur et pour les consommateurs, il est souhaitable d'établir des règles harmonisées applicables au commerce parallèle des produits biocides **essentiellement** identiques qui sont autorisés dans différents États membres.

Amendement

(45) Étant donné les avantages qui peuvent en découler pour le marché intérieur et pour les consommateurs, il est souhaitable d'établir des règles harmonisées applicables au commerce parallèle des produits biocides identiques qui sont autorisés dans différents États membres.

Justification

Afin d'établir un équilibre adéquat entre le libre-échange des marchandises et un climat de marché sûr, cet article sur le commerce parallèle devrait être limité aux produits identiques reposant sur la même spécification et le même contenu de substances actives et de coformulants.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 48

Texte proposé par la Commission

(48) Les demandeurs qui ont investi pour obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou l'autorisation d'un produit biocide conformément aux dispositions du présent règlement devraient pouvoir récupérer en partie leur investissement sous la forme d'une compensation équitable, dès lors que des informations dont ils sont propriétaires et qu'ils ont soumises à l'appui d'une demande d'inscription ou d'autorisation sont utilisées au profit de

Amendement

(48) Les demandeurs qui ont investi pour obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou l'autorisation d'un produit biocide conformément aux dispositions du présent règlement **ou de la directive 98/8/CE** devraient pouvoir récupérer en partie leur investissement sous la forme d'une compensation équitable, dès lors que des informations dont ils sont propriétaires et qu'ils ont soumises à l'appui d'une demande d'inscription ou d'autorisation sont utilisées au profit de demandeurs

demandeurs ultérieurs.

ultérieurs.

Justification

Il est jugé nécessaire de ne pas exclure les demandeurs qui ont investi dans le cadre du système précédent.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 49

Texte proposé par la Commission

(49) Afin d'assurer la protection de toutes les informations exclusives soumises à l'appui d'une demande d'inscription d'une substance active ou d'une demande d'autorisation d'un produit biocide dès la soumission de ces informations et d'éviter les situations de non-protection de certaines informations, il convient que les dispositions relatives aux périodes de protection de l'information s'appliquent également aux informations soumises aux fins de la directive 98/8/CE.

Amendement

(49) Afin d'assurer la protection de toutes les informations exclusives soumises à l'appui d'une demande d'inscription **à l'annexe I** d'une substance active ou d'une demande d'autorisation d'un produit biocide dès la soumission de ces informations et d'éviter les situations de non-protection de certaines informations, il convient que les dispositions relatives aux périodes de protection de l'information s'appliquent également aux informations soumises aux fins de la directive 98/8/CE.

Justification

Clarification.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 51

Texte proposé par la Commission

(51) Il est primordial de réduire au minimum le nombre d'essais sur les animaux et de faire en sorte que les essais soient fonction du but et de l'utilisation du produit. Plutôt que de reproduire les études sur les vertébrés, il convient que les demandeurs partagent les données relatives à ces études en échange d'une

Amendement

(51) Il est primordial de réduire au minimum le nombre d'essais sur les animaux et de faire en sorte que les essais **avec des produits biocides ou des substances actives contenues dans ces produits** soient fonction du but et de l'utilisation du produit. Plutôt que de reproduire les études sur les vertébrés, il

compensation équitable. En l'absence d'accord sur le partage des données relatives aux études sur les vertébrés entre le propriétaire des données et le futur demandeur, il convient que l'Agence autorise l'utilisation des études par le futur demandeur sans préjudice de la décision relative à la compensation, qui incombe aux juridictions nationales. Il y a lieu d'établir un registre *communautaire* contenant les coordonnées des propriétaires de ces études et de le mettre à la disposition de toutes les autorités afin d'informer les futurs demandeurs.

convient que les demandeurs partagent les données relatives à ces études en échange d'une compensation équitable. En l'absence d'accord sur le partage des données relatives aux études sur les vertébrés entre le propriétaire des données et le futur demandeur, il convient que l'Agence autorise l'utilisation des études par le futur demandeur sans préjudice de la décision relative à la compensation, qui incombe aux juridictions nationales. Il y a lieu d'établir un registre *européen* contenant les coordonnées des propriétaires de ces études et de le mettre à la disposition de toutes les autorités afin d'informer les futurs demandeurs.

Justification

Pour préciser que l'échange de données est applicable non seulement à des données relatives aux produits, mais aussi à des données relatives aux substances actives.

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 54

Texte proposé par la Commission

(54) Il est nécessaire d'assurer une communication efficace des informations relatives aux risques découlant des produits biocides et aux mesures de gestion de ces risques, qui constituent un élément essentiel du système établi par le présent règlement. Il convient que les autorités compétentes, l'Agence et la Commission, tout en facilitant l'accès à l'information, respectent le principe de confidentialité et évitent de révéler des informations susceptibles de nuire aux intérêts commerciaux de la personne concernée.

Amendement

(54) Il est nécessaire d'assurer une communication efficace des informations relatives aux risques découlant des produits biocides et aux mesures de gestion de ces risques, qui constituent un élément essentiel du système établi par le présent règlement. Il convient que les autorités compétentes, l'Agence et la Commission, tout en facilitant l'accès à l'information, respectent le principe de confidentialité et évitent de révéler des informations susceptibles de nuire aux intérêts commerciaux de la personne concernée, ***sauf si cela est nécessaire pour la protection de la santé humaine et de l'environnement.***

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 60

Texte proposé par la Commission

Amendement

(60) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹⁵.

supprimé

¹⁵ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 61

Texte proposé par la Commission

Amendement

(61) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter des mesures pour statuer sur les demandes d'inscription de substances actives à l'annexe I ou sur les demandes de renouvellement ou de réexamen d'une inscription, pour définir les procédures liées au renouvellement et au réexamen de l'inscription de substances actives à l'annexe I, pour étendre les dispositions relatives aux autorisations communautaires à d'autres catégories de produits biocides, pour définir les critères et les procédures liés à l'annulation d'une autorisation ou à des modifications des conditions d'une autorisation, y compris un mécanisme de règlement des litiges,

supprimé

pour déterminer les quantités maximales admissibles globales de substances actives ou de produits biocides pouvant être émises lors des essais ainsi que les informations minimales à fournir, pour établir une structure harmonisée de redevances et d'autres règles relatives au paiement des redevances et des droits aux autorités compétentes et à l'Agence, pour adapter les annexes au progrès scientifique et technique, pour exécuter le programme de travail et pour énoncer les droits et les obligations des autorités compétentes et des participants au programme, et pour prolonger la durée du programme de travail d'une période déterminée. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par de nouveaux éléments non essentiels, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 61 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(61 bis) Il n'y a pas de certitude scientifique quant à la sécurité des nanomatériaux pour la santé humaine et pour l'environnement, et le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) a révélé, pour certains nanomatériaux, certains risques sanitaires spécifiques ainsi que des effets toxiques sur des

organismes présents dans l'environnement. Le CSRSSEN a par ailleurs constaté un manque général de données de bonne qualité sur l'exposition de l'homme et de l'environnement et estime qu'il convient de poursuivre l'étude, la validation et la normalisation des connaissances concernant aussi bien la méthode utilisée pour évaluer ces deux types d'exposition que les besoins liés à l'identification des risques. De plus en plus de produits biocides contiennent du nanoargent. L'utilisation de nanomatériaux dans les produits biocides peut augmenter au fil des progrès technologiques. Afin de pouvoir garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, la libre circulation des marchandises et la sécurité juridique pour les fabricants, il est nécessaire d'élaborer une définition uniforme des nanomatériaux au niveau international. L'Union devrait s'efforcer de parvenir à un accord sur une définition au sein des instances internationales appropriées. Si un tel accord était dégagé, la définition des nanomatériaux serait à adapter en conséquence dans le présent règlement. À l'heure actuelle, les informations quant aux risques associés à l'utilisation de nanomatériaux sont insuffisantes. Afin de pouvoir mieux évaluer la sécurité de ces nanomatériaux, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) devrait, en coopération avec les organismes concernés, donner des orientations sur des méthodes d'essai qui prennent en compte les caractéristiques spécifiques des nanomatériaux. La Commission procède à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, à la lumière des progrès scientifiques accomplis.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 61 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(61 ter) Eu égard aux incidences sur l'environnement susceptibles de résulter de la dissolution des produits antialissures dans l'eau, la Commission doit s'efforcer, à l'échelon international, de faire en sorte que la convention AFS (convention internationale sur le contrôle des systèmes antialissures nuisibles sur les navires) soit ratifiée dans le monde entier et de veiller à ce qu'elle soit adaptée au présent règlement.

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 62

Texte proposé par la Commission

Amendement

(62) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuse, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, il convient que la Commission puisse appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour arrêter les décisions visant à modifier l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou à supprimer cette substance de l'annexe conformément à l'article 13.

supprimé

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 16

Proposition de règlement
Considérant 62 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(62 bis) Conformément à l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux concernant les mécanismes de contrôle, par les États membres, de l'exercice par la Commission de ses compétences d'exécution devraient être établis à l'avance par un règlement adopté dans le cadre de la procédure législative ordinaire. En attendant l'adoption de ce nouveau règlement et compte tenu de la nécessité d'adopter le présent règlement dans les plus brefs délais, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹ continue d'être appliquée, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable. Il conviendra néanmoins de remplacer les références aux dispositions de cette décision par les références aux règles et aux principes établis dans le nouveau règlement dès l'entrée en vigueur de ce dernier.

¹ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Justification

Il convient de prévoir des mesures transitoires jusqu'à ce que les nouvelles règles en matière d'actes d'exécution soient adoptées.

Amendement 17

Proposition de règlement
Considérant 66

Texte proposé par la Commission

Amendement

(66) Étant donné que certains produits n'étaient auparavant pas couverts par la législation communautaire relative aux

(66) Étant donné que certains produits n'étaient auparavant pas couverts par la législation communautaire relative aux

produits biocides, il convient de prévoir une période de transition pour permettre aux entreprises de se préparer à appliquer les règles concernant les substances actives produites in situ, les articles et matériaux traités *et les matériaux en contact avec les denrées alimentaires*.

produits biocides, il convient de prévoir une période de transition pour permettre aux entreprises de se préparer à appliquer les règles concernant les substances actives produites in situ *et* les articles et matériaux traités.

Justification

Les matériaux en contact avec les denrées alimentaires ne devraient pas entrer dans le champ d'application de la proposition car cela entraînerait une double réglementation et une double évaluation. Ces matériaux sont déjà soumis aux dispositions du règlement-cadre (CE) n° 1935/2004 qui leur est consacré. Le cas échéant, les modifications apportées aux règles régissant les matériaux en contact avec les denrées alimentaires devraient l'être par une révision de la législation sur ces matériaux et non par une extension du champ d'application du règlement sur les produits biocides.

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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 sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Ses dispositions se fondent sur le principe de précaution afin de garantir la santé humaine et animale et la protection de l'environnement. Une attention particulière est accordée à la protection des enfants, des femmes enceintes et des personnes malades.

Justification

Il faut s'assurer que le principe de précaution est bien mis en œuvre dans le contexte de l'autorisation, de la commercialisation et de l'utilisation des biocides, afin de garantir un niveau de protection élevé pour la santé humaine et animale et de préserver la nature.

Amendement 19

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

p bis) 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.

Justification

Les matériaux en contact avec les denrées alimentaires sont déjà réglementés par le règlement (CE) n° 1935/2004. Ce règlement ne couvre peut-être pas tous les aspects de l'évaluation de tels matériaux et de leur usage mais de nouvelles limitations doivent être introduites par le biais d'une révision de la législation propre aux matériaux en contact avec les denrées alimentaires et dans le règlement sur les produits biocides, afin d'éviter une duplication de la réglementation et des évaluations.

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point p ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

p ter) directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine¹.

¹ JO L 330 du 5.12.98, p. 32.

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 3 – point k bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

k bis) directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du

23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau¹.

¹ JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) "produits biocides"

les substances actives ou les mélanges contenant une ou plusieurs substances actives, présentés sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, qui sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

Toutes les substances et tous les mélanges et dispositifs mis sur le marché dans l'intention de produire des substances actives sont également considérés comme des produits biocides;

Amendement

a) "produits biocides"

les substances actives ou les mélanges contenant une ou plusieurs substances actives, présentés sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, qui sont *surtout* destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

Toutes les substances et tous les mélanges et dispositifs mis sur le marché dans l'intention de produire des substances actives sont également considérés comme des produits biocides;

Justification

Cet amendement vise à préciser que les matériaux et articles traités ayant un effet biocide externe (par exemple les moustiquaires traitées) sont des produits biocides et doivent être autorisés en tant que tels.

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) "substance préoccupante"

toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de

Amendement

f) "substance préoccupante"

toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de

provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour représenter un risque de provoquer un tel effet;

provoquer *immédiatement ou avec retard* un effet néfaste pour l'homme, *notamment les enfants, pour* les animaux ou *pour* l'environnement, qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour représenter un risque de provoquer un tel effet.

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement 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 devrait être considéré comme dangereux conformément aux dispositions de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008;

Justification

Cette définition est déjà contenue dans la directive 98/8/CE et est ajoutée à des fins de clarté.

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point g

Texte proposé par la Commission

g) "organismes nuisibles"

les organismes, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produisent un effet néfaste pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou l'environnement;

Amendement

g) "organismes nuisibles"

les organismes, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produisent *immédiatement ou avec retard* un effet néfaste pour l'homme, *notamment les enfants, pour* ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou l'environnement;

Justification

Cette précision est importante, car le seuil de tolérance des enfants vis-à-vis des produits nocifs est inférieur à celui des adultes, que la proposition de règlement prend comme référence pour définir les paramètres de nocivité tolérables. En effet, fréquemment et à leur insu, les enfants se trouvent dans des lieux soumis à des pulvérisations par des biocides et des pesticides et y réagissent par des manifestations imputables, directement ou indirectement,

aux substances nocives, dans l'immédiat ou ultérieurement.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point h

Texte proposé par la Commission

h) "résidus"

les substances présentes dans ou sur des végétaux ou des produits d'origine végétale, des produits comestibles d'origine animale, dans l'eau de boisson ou ailleurs dans l'environnement, qui résultent de l'emploi d'un produit biocide, y compris leurs métabolites et les produits de dégradation ou de réaction;

Amendement

h) "résidus"

les substances présentes dans ou sur des végétaux ou des produits d'origine végétale, des produits comestibles d'origine animale, ***dans les ressources en eau***, dans l'eau de boisson ou ailleurs dans l'environnement, qui résultent de l'emploi d'un produit biocide, y compris leurs métabolites et les produits de dégradation ou de réaction;

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point i

Texte proposé par la Commission

i) "mise sur le marché"

la ***première*** fourniture d'un produit ***destiné à être distribué ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale***, à titre onéreux ou gratuit;

Amendement

i) "mise sur le marché"

la fourniture d'un produit à ***des tiers***, à titre onéreux ou gratuit, ***ou sa mise à la disposition de tiers. L'importation est assimilée à une mise sur le marché. Il n'est pas question de fourniture à des tiers lorsque des matériaux ou des articles traités sont produits séparément dans le cadre d'une activité commerciale et, ensuite, installés par le fabricant;***

Justification

Ce n'est pas seulement la "première fourniture", mais, comme dans les autres textes portant sur les produits chimiques, "toute fourniture" qui devrait être assimilée à la mise sur le marché (voir REACH). Il ne devrait y avoir d'exception que lorsque, par exemple, un artisan peint la façade d'un client avec un produit biocide autorisé. Cette précision s'impose.

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point k

Texte proposé par la Commission

k) "matériau ou article traité"
toute substance ou tout mélange, matériau ou article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel(laquelle) un ou plusieurs produits biocides ont été incorporés ***dans le but de protéger cette substance ou ce mélange, matériau ou article d'une détérioration causée par des organismes nuisibles;***

Amendement

k) "matériau ou article traité"
toute substance ou tout mélange, matériau ou article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel (laquelle) un ou plusieurs produits biocides ont été incorporés;

Justification

Cette définition élargit la portée des articles et matériaux traités pour inclure les articles ayant un effet biocide externe, par exemple les moustiquaires traitées, et les produits tels que les peintures, qui sont conservés en tant que tels. Cette évaluation est effectuée par rapport au produit chimique.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point k bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***k bis) "action biocide externe"
les effets associés aux utilisations qui entraînent, dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles, la dissémination du produit biocide contenu;***

Justification

La notion d'"action externe" n'est pas définie dans le règlement sur les produits biocides lui-même mais uniquement dans le "Manual of Decisions".

Amendement 29

Proposition de règlement
Article 3 – paragraphe 1 – point p

Texte proposé par la Commission

p) "formulation-cadre"
un groupe de produits biocides ayant des usages similaires et dont la composition varie quelque peu par rapport à celle d'un produit biocide de référence appartenant au même groupe et contenant les mêmes substances actives qui répondent aux mêmes spécifications, pour autant que ces variations tolérées n'aient pas d'incidence sur le niveau de risque associé à ces produits ni sur leur efficacité;

Amendement

p) "formulation-cadre"
un groupe de produits biocides **à faible risque** ayant des usages similaires et dont la composition varie quelque peu par rapport à celle d'un produit biocide de référence appartenant au même groupe et contenant les mêmes substances actives qui répondent aux mêmes spécifications, pour autant que ces variations tolérées n'aient pas d'incidence sur le niveau de risque associé à ces produits ni sur leur efficacité;
la variation est une diminution du pourcentage de substance active ou une modification de la composition en pourcentage d'une ou de plusieurs des substances non actives;

Justification

Cet amendement aligne la formulation-cadre sur la directive 98/8/CE. En soulignant que les formulations-cadres ne s'appliquent qu'aux produits à faible risque, on encouragera l'innovation dans des produits durables et une gestion des risques appropriée.

Amendement 30

Proposition de règlement
Article 3 – paragraphe 1 – point q

Texte proposé par la Commission

q) "lettre d'accès"
un document original, signé par le ou les propriétaires d'informations, stipulant que ces informations peuvent être utilisées par **les autorités compétentes**, par l'Agence européenne des produits chimiques ou par la Commission aux fins de l'évaluation d'une substance active ou de la délivrance d'une autorisation;

Amendement

q) "lettre d'accès"
un document original, signé par le ou les propriétaires d'informations **ou par un mandataire**, stipulant que ces informations peuvent être utilisées par **l'autorité compétente mentionnée**, par l'Agence européenne des produits chimiques ou par la Commission aux fins de l'évaluation d'une substance active ou de la délivrance d'une autorisation **au profit d'une tierce partie;**

Justification

Dans la proposition de la Commission, la définition de la "lettre d'accès" manquait de précision.

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point t bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*t bis) "modification administrative"
une modification d'une autorisation
existante revêtant un caractère purement
administratif et n'impliquant pas une
réévaluation du risque pour la santé
publique ou l'environnement ou de
l'efficacité du produit;*

Justification

Il est nécessaire de définir le type de modifications qui peuvent être apportées à un produit biocide déjà autorisé.

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point t ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

t ter) "modification mineure"

une modification d'une autorisation existante qui ne peut être considérée comme une modification administrative car elle implique une réévaluation limitée du risque pour la santé publique ou l'environnement ou de l'efficacité du produit et qui n'a pas d'incidence défavorable sur le niveau de risque pour la santé publique ou l'environnement et sur l'efficacité du biocide;

Justification

Il est nécessaire de définir le type de modifications qui peuvent être apportées à un produit biocide déjà autorisé.

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point t quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

t quater) "modification majeure"

une modification d'une autorisation existante qui ne peut être considérée comme une modification administrative ou une modification mineure;

Justification

Il est nécessaire de définir le type de modifications qui peuvent être apportées à un produit biocide déjà autorisé.

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point u bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

u bis) "nanomatériau"

tout matériau produit intentionnellement qui présente une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm 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 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille de plus de l'ordre de 100 nm 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 physicochimiques spécifiques qui sont différentes de celles de la forme non nanotechnologique du même matériau;*

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point u ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

u ter) "fabricant"

- dans le cas d'une substance active produite dans l'Union et mise sur le marché, le fabricant de cette substance active ou la personne établie dans l'Union désignée par le fabricant comme son unique représentant aux fins du présent règlement,

- *dans le cas d'une substance active fabriquée en dehors de l'Union, la personne établie dans l'Union qui a été désignée par le fabricant de cette substance active comme son unique représentant aux fins du présent règlement ou, si aucun représentant n'a été désigné, l'importateur de cette substance active dans l'Union,*
- *dans le cas d'un produit biocide fabriqué en dehors de l'Union, la personne établie dans l'Union qui a été désignée par le fabricant de ce produit biocide comme son unique représentant aux fins du présent règlement ou, si aucun représentant n'a été désigné, l'importateur de ce produit biocide dans l'Union;*

Justification

Eu égard à la nouvelle formulation de l'article 83, il est nécessaire de définir le terme de "fabricant". Cette définition est identique avec celle du règlement (CE) n° 1896/2000 de la Commission du 7 septembre 2000 concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux produits biocides.

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point u quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*u quater) "utilisateur professionnel"
toute personne physique ou morale qui utilise des produits biocides dans le cadre de son activité professionnelle;*

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point u quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*u quinquies) "groupes vulnérables"
les personnes nécessitant une attention
particulière lors de l'évaluation des effets
aigus ou chroniques des produits biocides
sur la santé. Font partie de ces groupes
les femmes enceintes et les femmes
allaitantes, les enfants à naître, les
nourrissons et les enfants, les personnes
âgées et les travailleurs et habitants
fortement exposés aux biocides sur le long
terme;*

Justification

Le règlement devrait inclure une définition des groupes vulnérables, conformément au règlement (CE) n° 1107/1009 et à la législation REACH.

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point u sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*u sexies) "PME"
les petites et moyennes entreprises telles
que définies dans la recommandation
2003/361/CE de la Commission du
6 mai 2003 concernant la définition des
micro, petites et moyennes entreprises¹.*

¹ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

Justification

Comme dans le règlement REACH, il est préférable de définir séparément les PME.

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Une substance active est inscrite à l'annexe I pour une durée initiale n'excédant pas dix ans si **les** produits biocides qui contiennent cette substance **remplissent** les conditions énoncées à l'article 16, paragraphe 1, point b).

Amendement

1. Une substance active est inscrite à l'annexe I pour une durée initiale n'excédant pas dix ans si **au moins un des** produits biocides qui contiennent cette substance **remplit** les conditions énoncées à l'article 16, paragraphe 1, point b). **Une substance active visée à l'article 5 ne peut être inscrite à l'annexe I que pour une durée initiale de cinq ans.**

Justification

Les substances qui répondent aux critères d'exclusion ne devraient être inscrites à l'annexe I que pour une durée maximale de cinq ans. Ce libellé est conforme au règlement sur les produits phytopharmaceutiques.

Amendement 40

**Proposition de règlement
Article 4 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les substances actives en tant que telles, ou contenues dans des produits biocides, ne peuvent être mises sur le marché pour être utilisées dans des produits biocides dans l'Union que si elles sont inscrites à l'annexe I, conformément au présent règlement.

Amendement 41

**Proposition de règlement
Article 4 – paragraphe 2 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Sauf dispositions contraires du présent règlement, tous les fabricants d'une substance active, en tant que telle ou contenue dans un produit biocide, introduisent auprès de l'Agence une

demande d'inscription à l'annexe I.

Justification

Un traitement équitable des fabricants ne sera possible que si tous doivent satisfaire aux mêmes exigences de l'annexe II quant aux données à fournir.

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. Une substance active est inscrite, le cas échéant, à l'annexe I et l'une des conditions suivantes est spécifiée:

Amendement

3. Une substance active *et la définition de sa source de référence pour déterminer l'équivalence technique, telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point u), sont inscrites*, le cas échéant, à l'annexe I et l'une des conditions suivantes est spécifiée:

Justification

Il est important d'établir un lien entre la substance active décrite à l'annexe I et les données qui ont conduit à l'inscription de cette substance dans cette annexe. Par ailleurs, la composition isomère est importante pour différencier l'identité chimique.

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe 3 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) la caractérisation de l'identité chimique eu égard aux stéréo-isomères;

Justification

Il est important d'établir un lien entre la substance active décrite à l'annexe I et les données qui ont conduit à l'inscription de cette substance dans cette annexe. Par ailleurs, la composition isomère est importante pour différencier l'identité chimique.

Amendement 44

Proposition de règlement
Article 5

Texte proposé par la Commission

Article 5

Critères d'exclusion

1. *Nonobstant l'article 4, paragraphe 1, les substances actives visées au paragraphe 2 ne sont inscrites à l'annexe I que si au moins une des conditions suivantes est remplie:*

a) l'exposition des êtres humains à cette substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions normales d'utilisation, est négligeable, en particulier lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés et dans des conditions strictement contrôlées;

b) il est établi que la substance active est nécessaire pour lutter contre un grave problème de santé publique;

c) il est établi que la non-inscription de la substance active à l'annexe I aurait des conséquences négatives disproportionnées par rapport aux risques que son utilisation représente pour la santé humaine et pour l'environnement, et qu'il n'existe pas de substance ou de technologie de substitution appropriée.

Le point c) ne s'applique pas aux substances actives destinées aux types de produits 4 et 14 à 19.

Amendement

Article 5

Critères d'exclusion

1. Les substances actives *suyvantes* ne sont *pas* inscrites à l'annexe I:

a) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères de classification en tant que substances cancérogènes de catégorie IA ou IB;

b) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères de classification en tant que substances mutagènes de catégorie IA ou IB;

c) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères de classification en tant que substances toxiques pour la reproduction de catégorie IA ou IB;

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 de perturbation endocrinienne en vertu de l'article 57,

point f), du règlement (CE) n° 1907/2006.

D'ici au 13 décembre 2013, la Commission arrête, par voie d'actes délégués conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater, des mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne. Jusqu'à l'adoption de ces critères, les substances qui, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, sont ou doivent être classées parmi les substances cancérogènes (catégorie 2) et toxiques pour la reproduction (catégorie 2), sont considérées comme des substances possédant des propriétés de perturbation endocrinienne. En outre, les substances telles que celles qui, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 sont ou doivent 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 ayant de tels effets perturbateurs endocriniens;

e) les substances actives qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques;

f) les substances actives qui sont très persistantes et très bioaccumulables;

g) les polluants organiques persistants (POP), au sens du règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants¹.

2. Les substances actives *suivantes sont* inscrites à l'annexe I *lorsqu'au* moins une des conditions *visées au paragraphe 1* est remplie:

a) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères de classification en tant que substances

2. Les substances actives *visées au paragraphe 1 ne peuvent être* inscrites à l'annexe I *que si au* moins une des conditions *suivantes* est remplie:

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

cancérogènes de catégorie 1A ou 1B;

b) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères de classification en tant que substances mutagènes de catégorie 1A ou 1B;

c) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères de classification en tant que substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;

d) les substances actives désignées en tant que substances possédant des propriétés de perturbation endocrinienne en vertu de l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006.

d'utilisation, est négligeable, en particulier lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant le contact avec des êtres humains;

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'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.

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.

¹ JO L 158 du 30.4.2004, p. 7.

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) un dossier sur la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe II;

Amendement

a) un dossier sur la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe II, ***ou une lettre d'accès à ce dossier;***

Justification

Il est possible que le demandeur ne soit pas le propriétaire des données nécessaires à l'appui d'une demande.

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) un dossier sur au moins un produit biocide représentatif contenant la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III.

Amendement

b) un dossier ***ou une lettre d'accès à un dossier*** sur au moins un produit biocide représentatif contenant la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III.

Justification

Il est possible que le demandeur ne soit pas le propriétaire des données nécessaires à l'appui d'une demande.

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

a) les informations ne sont pas nécessaires ***car toute exposition pertinente peut être exclue pour les utilisations proposées;***

Justification

Le demandeur est uniquement dispensé de fournir ces informations s'il n'y a pas d'exposition pertinente.

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

4. La Commission adopte les mesures visant à fixer les critères permettant de définir ce qui constitue une justification appropriée d'une adaptation des données requises en vertu du paragraphe 1 pour les motifs visés au paragraphe 2, point a).

Amendement

4. Afin de définir ce qui constitue une justification appropriée d'une adaptation des données requises en vertu du paragraphe 1 pour les motifs visés au paragraphe 2, point a), **la Commission adopte les critères par voie d'actes délégués, conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater.**

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Ces mesures destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Amendement

supprimé

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 50

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le demandeur soumet une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou de modification des conditions d'inscription d'une substance active à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée "l'Agence") **et communique à celle-ci** le nom de l'autorité compétente de l'État membre **qu'il choisit** pour évaluer sa demande. Cette autorité compétente (ci-après dénommée "autorité compétente d'évaluation") est chargée de l'évaluation de la demande.

Amendement

1. Le demandeur soumet une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou de modification des conditions d'inscription d'une substance active à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée "l'Agence"). **L'Agence indique** le nom de l'autorité compétente de l'État membre **qu'elle a choisie** pour évaluer la demande. Cette autorité compétente (ci-après dénommée "autorité compétente d'évaluation") est chargée de l'évaluation de la demande.

Justification

Il importe d'éviter l'accumulation de demandes auprès des États membres. Une répartition équilibrée des tâches entre les États membres peut ainsi être garantie.

Amendement 51

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Pour chaque demande, l'Agence attribue un numéro de dépôt à utiliser dans toute la correspondance relative à la demande jusqu'à l'inscription de la substance active à l'annexe I et une date de dépôt qui correspond à la date d'arrivée de la demande à l'Agence.

Justification

Outre l'inscription liée à une entreprise des substances actives à l'annexe I, l'enregistrement d'informations individuelles est un autre instrument approprié et efficace pour éviter les comportements opportunistes, et il aide les entreprises à récupérer leurs investissements. Il contribue en outre à la transparence et facilite l'échange des données.

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. L'Agence valide la demande dans les **deux mois** suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

Amendement

3. L'Agence valide la demande dans les **trois semaines** suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

Justification

L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes. Un délai supplémentaire peut être accordé pour inscrire toutes les données dans le registre communautaire. Cela ne doit cependant pas retarder le processus d'évaluation.

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

4. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai **raisonnable** pour la soumission de ces informations.

Amendement

4. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai **pouvant atteindre deux mois** pour la soumission de ces informations.

Justification

Il est nécessaire de fixer un délai pour la présentation de la documentation, qui devrait être aussi concise que possible de manière à procéder rapidement à l'évaluation.

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Dans les **deux mois** suivant la réception des informations complémentaires,

Amendement

Dans les **trois semaines** suivant la réception des informations

l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

Justification

L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes. Un délai supplémentaire peut être accordé pour inscrire toutes les données dans le registre communautaire. Cela ne doit cependant pas retarder le processus d'évaluation.

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 4 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans les deux mois suivant la réception de la demande, l'Agence attribue un code d'identification unique à toutes les informations du dossier.

Justification

L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes. Un délai supplémentaire peut être accordé pour inscrire toutes les données dans le registre communautaire. Cela ne doit cependant pas retarder le processus d'évaluation.

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. S'il apparaît, lors de l'évaluation des dossiers, 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.

2. S'il apparaît, lors de l'évaluation des dossiers, 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 **qui ne dépasse pas six mois. Dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées, le délai peut être prorogé d'un**

maximum de six mois supplémentaires. L'autorité compétente d'évaluation informe l'Agence de la demande qu'elle a adressée au demandeur et de la prolongation du délai. 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 qui pourraient convenir et des stratégies d'expérimentation visant à remplacer, réduire ou perfectionner le recours aux vertébrés.

Amendement 57

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Si l'autorité compétente d'évaluation juge préoccupants les effets cumulatifs résultant de l'utilisation de produits biocides contenant la même substance active, elle argumente ces 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. Si l'autorité compétente d'évaluation juge préoccupants les effets cumulatifs 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 argumente ces 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 58

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Dans les neuf mois suivant la réception

Amendement

4. Dans les neuf mois suivant la réception

des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare un avis relatif à l'inscription de la substance active à l'annexe I, qu'elle soumet à la Commission.

des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare, **en fonction desdites conclusions**, un avis relatif à l'inscription de la substance active à l'annexe I, qu'elle soumet à la Commission.

Justification

Il convient de préciser que l'avis de l'Agence repose sur les conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

Amendement 59

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision **sur la demande** d'inscription de la substance active à l'annexe I. **Cette décision, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.**

Amendement

5. **Afin de tenir à jour la liste des substances actives autorisées**, dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête, **par voie d'actes délégués en vertu de l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater**, une décision d'inscription de la substance active à l'annexe I.

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 60

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Une substance active **répondant à au moins un des critères ci-après** est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à la procédure visée au paragraphe 2:

Amendement

1. Une substance active est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à la procédure visée au paragraphe 2 **lorsque**:

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) la substance répond à **deux** des critères requis pour être considérée comme une substance persistante, bioaccumulable et toxique conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

Amendement

b) la substance répond à **un** des critères requis pour être considérée comme une substance persistante, bioaccumulable et toxique conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques (tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement) qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, même avec des mesures de gestion des risques très restrictives;

Amendement

c) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques (tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour 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;

Justification

Par volonté de protection des ressources en eau, par analogie avec le règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (annexe II, point 4, tiret 3).

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) la substance est très persistante et

très bioaccumulable selon les critères définis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

Justification

Il convient, pour des raisons de cohérence entre les deux règlements, d'aligner les critères d'identification des substances dont la substitution est envisagée sur ceux du règlement REACH (règlement (CE) n° 190/2006, article 57). Puisqu'il appartiendra à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) d'examiner si une substance active répond à l'un quelconque des critères, il convient de mettre en cohérence les deux règlements.

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) la substance contient un pourcentage important d'isomères non actifs;

supprimé

Justification

Les isomères non actifs sont des substances inoffensives, tant pour la santé que pour l'environnement; il n'est donc pas nécessaire de les inclure dans les substances dont on envisage la substitution.

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) la substance est classée ou répond aux critères requis pour être classée en tant que substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B, mutagène de catégorie 1A ou 1B ou toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008;

e) la substance est classée ou répond aux critères requis pour être classée en tant que **substance provoquant une sensibilisation respiratoire**, substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B, mutagène de catégorie 1A ou 1B ou toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008;

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) la substance est considérée comme une substance 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.

Amendement

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

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans le dossier de la substance active, un autre produit biocide autorisé ou à une méthode non chimique de lutte ou de prévention qui présente nettement moins de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Justification

Selon le principe de substitution, il convient d'insérer un nouveau point à l'article 9, paragraphe 1. La disposition assure aussi un traitement égal entre les produits autorisés et les nouvelles substances actives.

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Lorsqu'elle prépare son avis relatif à

2. Lorsqu'elle prépare son avis relatif à

l'inscription ou au renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'Agence cherche à savoir si la substance active répond à l'un des critères énumérés au paragraphe 1 et aborde cette question dans son avis.

l'inscription ou au renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'Agence cherche à savoir si la substance active répond à l'un des critères énumérés au paragraphe 1 ***et si l'exposition est insuffisamment contrôlée au regard des dangers intrinsèques de la substance,*** et aborde cette question dans son avis.

Amendement 69

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Par dérogation à l'article 10, paragraphe 3, l'inscription à l'annexe I d'une substance active dont la substitution est envisagée est renouvelée pour une période n'excédant pas **dix** ans.

Amendement

4. Par dérogation à ***l'article 4, paragraphe 1, et*** à l'article 10, paragraphe 3, l'inscription à l'annexe I d'une substance active dont la substitution est envisagée est ***accordée ou*** renouvelée pour une période n'excédant pas ***sept*** ans.

Justification

La période de renouvellement pour les substances dont la substitution est envisagée devrait être identique à celle prévue dans le règlement sur les produits phytopharmaceutiques.

Amendement 70

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission renouvelle l'inscription d'une substance active à l'annexe I si cette substance active satisfait aux exigences visées **à l'article 4**.

Amendement

1. La Commission renouvelle l'inscription d'une substance active à l'annexe I si cette substance active satisfait aux exigences visées ***aux articles 4 et 5***.

Amendement 71

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Sauf spécification **contraire** de la décision de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'inscription **est** renouvelée pour une durée **illimitée**.

3. Sauf spécification **plus stricte** de la décision de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'inscription **peut être** renouvelée pour une durée **n'excédant pas dix ans**.

Justification

L'autorisation indéfinie de nouvelles substances actives limiterait l'incitation à poursuivre la recherche et à accroître les connaissances scientifiques. Il est nécessaire, dans la ligne de la directive actuelle sur les biocides comme de la législation en matière de pesticides, de réexaminer périodiquement les substances actives.

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai **raisonnable** pour la soumission de ces informations.

4. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai **pouvant atteindre deux mois** pour la soumission de ces informations.

Justification

Il est nécessaire de fixer un délai pour la présentation de la documentation, qui devrait être aussi concise que possible de manière à procéder rapidement à l'évaluation.

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. À l'expiration du délai visé au paragraphe 3 ou dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une

5. **Afin de tenir à jour la liste des substances actives autorisées**, à l'expiration du délai visé au paragraphe 3

décision relative au renouvellement de l'inscription de la substance active à l'annexe I. ***Cette décision, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.***

ou dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête, ***par voie d'actes délégués en vertu de l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater***, une décision relative au renouvellement de l'inscription de la substance active à l'annexe I.

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission peut réexaminer l'inscription d'une substance active à l'annexe I à tout moment lorsque des indices ***sérieux*** font craindre ***que les exigences visées à l'article 4*** ne soient plus satisfaites. Lorsque les craintes susmentionnées se vérifient, la Commission arrête une décision modifiant l'inscription de la substance active à l'annexe I ou supprimant la substance de cette annexe.

Amendement

1. ***Afin de tenir à jour la liste des substances actives autorisées***, la Commission peut réexaminer l'inscription d'une substance active à l'annexe I à tout moment lorsque des indices font craindre ***qu'une ou plusieurs des exigences des articles 4 et 5*** ne soient plus satisfaites. ***Elle réexamine également l'inscription en présence d'éléments 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.*** Lorsque les craintes susmentionnées se vérifient, la Commission arrête, ***par voie d'actes délégués, conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater***, une décision modifiant l'inscription de la substance active à l'annexe I ou supprimant la substance de cette annexe.

Justification

Référence à la directive-cadre sur l'eau.

Amendement 75

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Cette décision, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4. Pour des raisons d'urgence impérieuses, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 72, paragraphe 5.

supprimé

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 76

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. La Commission peut consulter l'Agence sur toute question de nature scientifique et technique en rapport avec le réexamen de l'inscription d'une substance active à l'annexe I. Dans les **neuf** mois suivant la requête, l'Agence prépare un avis qu'elle soumet à la Commission.

2. La Commission peut consulter l'Agence sur toute question de nature scientifique et technique en rapport avec le réexamen de l'inscription d'une substance active à l'annexe I. Dans les **six** mois suivant la requête, l'Agence prépare un avis qu'elle soumet à la Commission.

Justification

Amendement proposé dans un souci de cohérence puisque, partout ailleurs dans la proposition, l'Agence dispose d'un délai de six mois pour rendre un avis à la demande de la Commission.

Amendement 77

Proposition de règlement
Article 14 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Mesures d'exécution

**Procédures détaillées de renouvellement
et de réexamen**

Justification

*Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués,
conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.*

Amendement 78

Proposition de règlement
Article 14 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

**La Commission peut arrêter des modalités
d'exécution des articles 10 à 13 du présent
règlement, précisant les procédures de
renouvellement et de réexamen de
l'inscription d'une substance active à
l'annexe I.**

**Afin de garantir le bon fonctionnement
des procédures de renouvellement et de
réexamen, la Commission peut arrêter, par
voie d'actes délégués en vertu de
l'article 71 bis et sous réserve des
conditions énoncées aux articles 71 ter et
71 quater, davantage de modalités.**

Justification

*Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués,
conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.*

Amendement 79

Proposition de règlement
Article 14 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

**Ces mesures, qui visent à modifier des
éléments non essentiels du présent
règlement en le complétant, sont arrêtées
en conformité avec la procédure de
réglementation avec contrôle visée à
l'article 72, paragraphe 4.**

supprimé

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 80

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

2. La demande d'autorisation est établie par ou pour le compte de la personne qui sera chargée de la mise sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans *la Communauté*.

Amendement

2. La demande d'autorisation est établie par ou pour le compte de la personne qui sera ***titulaire de l'autorisation. Il peut s'agir, mais pas nécessairement, de la personne*** chargée de la mise sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans ***l'Union***.

Justification

La personne chargée de la mise sur le marché d'un produit autorisé n'est pas toujours le titulaire de l'autorisation. La chaîne d'approvisionnement de l'industrie a besoin de cette souplesse. Le texte devrait aussi explicitement stipuler que dans le cas où le demandeur souhaiterait obtenir une autorisation pour une formulation-cadre, il doit déposer une demande unique pour couvrir tous les produits prévus dans la formulation-cadre.

Amendement 81

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 2 – alinéas 2 et 3

Texte proposé par la Commission

La demande d'autorisation nationale dans un État membre est soumise à l'autorité compétente de cet État membre (ci-après dénommée "autorité compétente réceptrice").

La demande d'autorisation ***communautaire*** est soumise à l'Agence.

Amendement

La demande d'autorisation est soumise à l'Agence. ***Le demandeur qui soumet une demande d'autorisation nationale identifie, en accord avec l'État membre concerné, sur le territoire duquel cette autorisation s'appliquera, l'autorité***

compétente d'évaluation dans la demande elle-même, conformément à l'article 22.

(Remarque: cet amendement s'applique à l'ensemble du texte. S'il est adopté, les références à "l'autorité compétente réceptrice" doivent être remplacées par "l'Agence" ou par "l'autorité compétente d'évaluation", le cas échéant, dans tout le texte.)

Justification

La première validation de toutes les demandes devrait incomber à l'ECHA.

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Un demandeur peut présenter une demande unique d'autorisation pour un groupe de produits s'il entend obtenir l'autorisation sous une formulation-cadre.

Justification

La chaîne d'approvisionnement de l'industrie a besoin de cette souplesse. Le texte doit donc préciser explicitement que le demandeur qui souhaite une autorisation pour une formulation-cadre peut introduire une demande unique couvrant l'ensemble des produits entrant dans cette formulation. Or, cette clarification est actuellement absente du texte.

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 5 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Il convient d'éviter la contamination par des organismes nocifs au moyen de mesures de prévention adaptées, permettant de chasser ou d'éloigner ces organismes. En outre, il y a lieu de

prendre d'autres mesures de précaution, par exemple un stockage adapté, le respect des normes d'hygiène et l'élimination immédiate des déchets. C'est uniquement si ces mesures ne produisent aucun effet qu'il convient d'en prendre d'autres. Les produits biocides qui présentent un risque faible pour les êtres humains, les animaux et l'environnement devraient toujours être privilégiés par rapport aux autres. Les produits biocides destinés à blesser, tuer ou détruire des animaux susceptibles de ressentir de la douleur et de la souffrance doivent uniquement être appliqués en dernier recours.

Justification

L'article 15 doit être complété par un nouveau paragraphe 1 réglementant l'utilisation durable des pesticides.

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 5 – alinéa 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Des mesures obligatoires sont établies et mises en œuvre au moyen d'une directive-cadre sur l'action de l'Union en vue de parvenir à un usage professionnel durable des produits biocides, y compris par l'introduction de plans d'action nationaux, par la gestion intégrée des organismes nuisibles, par des mesures de réduction des risques et par la promotion de solutions de remplacement.

Le ... au plus tard, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil.*

** Prière d'insérer la date de deux ans après l'adoption du présent règlement.*

Amendement 85

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – point b – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) il n'a pas lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet ***inacceptable direct ou indirect*** sur la santé humaine ***ou animale***;

Amendement

iii) il n'a pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet ***nocif immédiat ou différé sur les eaux souterraines ni*** sur la santé humaine, ***y compris celle des groupes vulnérables, ni sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable (compte tenu des substances résultant du traitement de l'eau), des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ni d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Agence, sont disponibles***;

Justification

On ne peut pas parler d'effets "inacceptables" à propos de la santé humaine. Cet adjectif était uniquement utilisé à propos des effets environnementaux dans le contexte de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques. Il faut utiliser ici le libellé du règlement relatif à ces produits, d'autant qu'il englobe aussi les effets cumulés et synergiques.

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – point b – sous-point iv – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), des eaux souterraines et des eaux de boisson, de l'air et du sol;

Amendement

- la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), des eaux souterraines et des eaux de boisson, de l'air et du sol, ***y compris en des lieux éloignés de son lieu d'utilisation à la suite de sa migration à longue distance dans l'environnement***;

Justification

Alignement sur la formulation du règlement sur les produits phytopharmaceutiques.

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) **la nature**, la quantité et l'équivalence technique de ses substances actives, *ainsi que*, le cas échéant, les impuretés et substances non actives importantes sur le plan toxicologique ou écotoxicologique, et les résidus importants du point de vue toxicologique ou environnemental, pouvant résulter des utilisations à autoriser, **peuvent** être déterminés conformément aux exigences applicables définies dans les annexes II et III;

Amendement

c) **l'identité chimique**, la quantité et l'équivalence technique de ses substances actives *et*, le cas échéant, les impuretés et substances non actives importantes sur le plan toxicologique ou écotoxicologique, **ainsi que les métabolites** et les résidus importants du point de vue toxicologique ou environnemental, pouvant résulter des utilisations à autoriser, **doivent** être déterminés conformément aux exigences applicables définies dans les annexes II et III;

Justification

La "nature" n'est pas un concept clairement défini. "L'identité chimique" décrit mieux la substance active.

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Justification

Les nanomatériaux possèdent d'autres caractéristiques que les mêmes substances sous forme non nanotechnologique. Le risque provenant des produits biocides contenant des nanomatériaux doit par conséquent être examiné séparément.

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) les effets cumulés ou synergiques.

Justification

Cet amendement vise à garantir une protection cohérente de l'environnement et de la santé humaine. Il y a lieu en effet de se conformer à toutes les normes de l'Union relatives à la protection de l'environnement. C'est aussi le cas de la directive 98/8/CE sur les produits biocides. Il y a également lieu de prendre en considération la protection des groupes vulnérables – comme le prescrit le règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques – et les effets combinés.

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Pour l'évaluation du respect des critères définis au paragraphe 1, point b), chaque fois que c'est possible, des informations sont déduites d'informations déjà disponibles sur la substance préoccupante qui est contenue dans le produit biocide, afin de réduire à un minimum l'expérimentation animale. Les dispositions de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008 sont notamment appliquées chaque fois que c'est possible pour mettre en évidence les dangers liés à un effet potentiel donné d'un produit biocide et pour ensuite évaluer les risques.

Justification

Pour éviter des essais inutiles sur les vertébrés. Aligement sur les règles relatives aux limites de concentration pour un rapport sur la sécurité chimique.

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. 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:

a) aux concentrations applicables définies à l'article 3, paragraphe 3, de la directive 1999/45/CE;

b) aux seuils de concentration fixés à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;

c) aux seuils de concentration fixés à l'annexe II, partie B, de la directive 1999/45/CE;

d) aux seuils de concentration fixés à l'annexe III, partie B, de la directive 1999/45/CE;

e) aux seuils de concentration fixés dans une entrée approuvée de l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du titre V du règlement (CE) n° 1272/2008;

f) à 0,1 % masse/masse (w/w), si la substance satisfait aux critères visés à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006.

Justification

Cet amendement vise à prévenir des essais inutiles sur les animaux en améliorant la définition des procédures de comparaison des informations disponibles et va dans le sens des dispositions du règlement REACH pour ce qui est des seuils applicables au rapport sur la sécurité chimique.

Amendement 92

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide à faible risque est subordonnée au respect des exigences définies au paragraphe 1, points b), c) et d).

Amendement

3. L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide à faible risque ***peut uniquement être octroyée si les substances actives sont évaluées comme étant à faible risque et si elles sont incluses dans l'annexe I (ou dans une annexe séparée), conformément aux articles 4 et 5. Elle*** est subordonnée au respect des exigences définies au paragraphe 1, points a), b), c) et d).

Justification

La proposition de la Commission ne garantit aucune forme d'évaluation des substances actives à faible risque au niveau européen. Elle ne précise aucunement les substances actives que peut contenir un produit à faible risque. Or, pour qu'un produit puisse être qualifié de produit à faible risque, il est fondamental de connaître sa composition. C'est pourquoi les substances actives d'un produit à faible risque devraient à tout le moins faire l'objet d'une évaluation au niveau européen et figurer dans l'annexe I pour que le produit en question puisse être qualifié de produit à faible risque.

Amendement 93

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 5 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) considéré comme ayant des effets perturbateurs endocriniens;

Justification

En raison des risques que présentent ces substances pour la santé, leur utilisation par le grand public ne devrait pas être autorisée.

Amendement 94

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 5 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) ayant des effets neurotoxiques ou immunotoxiques sur le développement.

Amendement 95

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Dans le cas d'une formulation-cadre, ***on tolère une diminution du pourcentage de substance active présente dans le produit biocide de référence et/ou*** une modification de la composition en pourcentage d'une ou de plusieurs substances non actives ***et/ou*** le remplacement d'une ou de plusieurs substances non actives par d'autres présentant un niveau de risque identique ou inférieur.

6. Dans le cas d'une formulation-cadre, ***les variations suivantes dans la composition par rapport à celle d'un produit biocide de référence sont possibles:***

a) la suppression d'une substance active par rapport à un produit biocide de référence ayant au moins deux substances actives;

b) une diminution du pourcentage des substances actives;

c) la suppression d'une ou de plusieurs substances non actives;

d) une modification de la composition en pourcentage d'une ou de plusieurs substances non actives;

e) le remplacement d'une ou de plusieurs substances non actives par d'autres présentant un niveau de risque identique ou inférieur.

Justification

Un produit biocide peut contenir plus d'une substance active.

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2, la Commission fournit des orientations techniques et scientifiques concernant l'autorisation des produits, en tenant compte en particulier de l'harmonisation des exigences en matière de données, des procédures d'évaluation et des décisions des États membres.

Justification

Pour garantir une mise en œuvre uniforme du règlement.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Un produit biocide est considéré comme un produit biocide à faible risque si les **deux** conditions suivantes sont réunies:

1. Un produit biocide est considéré comme un produit biocide à faible risque **si les substances actives qu'il contient sont incluses dans l'annexe I et si toutes** les conditions suivantes sont réunies:

Justification

La proposition de la Commission ne garantit aucune forme d'évaluation des substances actives à faible risque au niveau européen. Elle ne précise aucunement les substances actives que peut contenir un produit à faible risque. Or, pour qu'un produit puisse être qualifié de produit à faible risque, il est fondamental de connaître sa composition. C'est pourquoi les substances actives d'un produit à faible risque devraient à tout le moins faire l'objet d'une évaluation au niveau européen et figurer dans l'annexe I pour que le produit en question puisse être qualifié de produit à faible risque.

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les effets cumulés des substances actives et non actives sont pris en considération et sont qualifiés comme étant à faible risque.

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) le produit contient une ou plusieurs substances actives qui répondent aux critères de désignation en tant que substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou en tant que substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

a) le produit contient une ou plusieurs substances qui répondent aux critères de désignation en tant que ***polluant organique persistant (POP) au titre du règlement (CE) n° 850/2004***, en tant que substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou en tant que substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point c – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) le produit contient une ou plusieurs substances actives qui sont classées ou répondent aux critères de classification dans l'une des catégories suivantes, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008:

c) le produit contient une ou plusieurs substances actives ***qualifiées de substances préoccupantes ou*** qui sont classées ou qui répondent aux critères de classification dans l'une des catégories suivantes, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008:

Justification

Définition mise en concordance avec celle du règlement sur les produits phytopharmaceutiques, qui dispose qu'un produit à faible risque ne peut contenir de

substance préoccupante (article 47, paragraphe 1, point b)).

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point c – sous-point vi bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

vi bis) corrosive;

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point c – sous-point vi ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

vi ter) très toxique ou toxique.

Justification

Il s'agit de veiller à ce que les produits biocides à faible risque ne présentent également que de faibles dangers.

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) le produit contient un nanomatériau;

Justification

Sur la base des connaissances actuelles, ou plutôt du manque de connaissances, un produit biocide contenant des nanomatériaux ne peut être qualifié de produit à faible risque.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) le produit est classé ou répond aux critères pour être classé dans une des catégories visées dans le règlement (CE) n° 1272/2008;

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point c quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c quater) le produit est explosif;

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point c quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c quinquies) le produit contient une substance préoccupante;

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point c sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c sexies) le produit est hautement inflammable;

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point c septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c septies) le produit est auto-inflammable à sa température d'utilisation.

Amendement 109

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Nonobstant le paragraphe 1, un produit biocide est considéré comme un produit biocide à faible risque si sa composition en substances actives est telle qu'il ne peut donner lieu qu'à une exposition négligeable dans les conditions normales d'utilisation et lorsqu'il est manipulé dans des conditions strictement contrôlées à toutes les autres étapes de son cycle de vie.

supprimé

Justification

Un produit qui ne remplit pas les critères mentionnés dans les articles qui précèdent ne peut être classé dans la catégorie des produits à faible risque.

Amendement 110

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) si la substance active contenue dans un produit biocide à faible risque figure dans l'annexe I, une lettre d'accès au dossier si la période de protection des informations visée à l'article 49 est toujours en vigueur.

Justification

Pour des raisons de cohérence par rapport à la procédure d'évaluation visée à l'article 8, paragraphe 5 bis. Les produits à faible risque qui reposent sur des substances actives

incluses dans l'annexe I ou qui sont en cours d'évaluation en vue de leur inscription dans cette annexe doivent être assortis d'un accès aux données concernant ces substances actives. La protection de la propriété et des données pour les substances actives dont l'inscription à l'annexe I a été obtenue ne doit pas être mise à mal.

Amendement 111

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. **L'autorité compétente réceptrice** peut exiger que les demandes d'autorisation nationale soient présentées dans une **ou plusieurs des langues officielles** de l'État membre dans lequel **cette autorité** est établie.

Amendement

3. **L'Agence** peut exiger que les demandes d'autorisation nationale soient présentées dans une **langue officielle** de l'État membre dans lequel **l'autorité** compétente est établie.

Justification

Si toutes les demandes sont déposées auprès de l'ECHA et validées par l'ECHA, l'Agence sera la seule autorité compétente réceptrice. Une langue officielle de l'État membre devrait suffire. Toutes les autres références dans la proposition de la Commission aux autorités compétentes réceptrices pour la réception et la validation des demandes devraient être remplacées par l'Agence.

Amendement 112

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2, établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du paragraphe 1, point d). Ces notes techniques sont publiées dans la série "C" du Journal officiel de l'Union européenne.

Amendement

5. La Commission, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2, établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du paragraphe 1, point d). En vertu de cette même procédure, elle fournit des orientations et des instruments techniques et scientifiques harmonisés qui appuient notamment la soumission de la demande d'autorisation, conformément aux articles 18, 19 et 20, surtout pour les PME. Ces notes techniques sont publiées dans la série C du Journal officiel de l'Union

européenne.

Justification

Cet amendement reconnaît le fait que la fourniture de conseils et d'assistance par la Commission est d'une importance particulière pour les PME, étant donné que celles-ci ne disposent peut-être pas des ressources et des compétences nécessaires pour respecter ce règlement.

Amendement 113

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Nonobstant l'article 18, le demandeur n'est pas tenu de fournir les données requises en vertu de cet article s'il peut avancer l'une des raisons suivantes:

supprimé

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

b) la fourniture des informations n'est pas nécessaire sur le plan scientifique;

c) la fourniture des informations n'est pas techniquement possible.

Amendement 114

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Un demandeur peut proposer d'adapter les données requises à l'article 18 conformément à l'annexe IV. La justification des adaptations proposées des exigences en matière de données est clairement exposée dans la demande et fait référence aux règles spécifiques applicables de l'annexe IV.

supprimé

Amendement 115

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

3. **La Commission adopte les mesures visant à fixer les critères permettant** de définir ce qui constitue une justification appropriée d'une adaptation des données requises en vertu de l'article 18 pour les motifs visés au paragraphe 1, point a).

Amendement

3. **Afin** de définir ce qui constitue une justification appropriée d'une adaptation des données requises en vertu de l'article 18 pour les motifs visés au paragraphe 1, point a), **la Commission adopte les critères par voie d'actes délégués, conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater.**

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 116

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Ces mesures destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Amendement

supprimé

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 2 – point e

Texte proposé par la Commission

e) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, **dont la** connaissance est essentielle à une utilisation appropriée du produit

Amendement

e) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, **en tenant compte des seuils de concentration visés à l'article 16,**

biocide;

paragraphe 2 ter, et dans la mesure où cette connaissance est essentielle à une utilisation appropriée du produit biocide;

Justification

Cette limitation doit contribuer à minimiser la divulgation d'informations confidentielles.

Amendement 118

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 2 – point o bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

o bis) les méthodes d'analyse, y compris le taux de récupération et les limites de détermination des composants et/ou des résidus du produit biocide qui sont importants du point de vue toxicologique et écotoxicologique.

Amendement 119

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) le produit biocide de référence, au sein du groupe de produits couverts par la formulation-cadre, ***qui a la plus forte concentration autorisée de substances actives;***

a) le produit biocide de référence, au sein du groupe de produits couverts par la formulation-cadre;

Justification

Les produits biocides de référence ne doivent pas être définis par la concentration la plus forte, bien au contraire. Il convient en outre, à la suite des amendements à l'article 3, paragraphe 1, point p), et à l'article 16, paragraphe 6, d'autoriser plusieurs produits de référence. La liste des modifications admises dans une formulation-cadre est déjà clairement définie à l'article 16, paragraphe 6. Une référence audit article assurerait la cohérence.

Amendement 120

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

b) la modification tolérée de la composition de ce produit biocide de référence exprimée *en* pourcentage de substances non actives contenues dans les produits biocides relevant de cette formulation-cadre;

Amendement

b) la modification tolérée de la composition de ce produit biocide de référence exprimée *par la diminution du* pourcentage de *substance(s) active(s) et/ou par la modification dans le pourcentage de* substances non actives contenues dans les produits biocides relevant de cette formulation-cadre;

Justification

Le paragraphe 3, point b), devrait être pleinement cohérent avec l'article 16, paragraphe 6, c'est-à-dire "Dans le cas d'une formulation-cadre, on tolère une diminution du pourcentage de substance active présente dans le produit biocide de référence (...)". Le contenu de l'autorisation devrait refléter cette possibilité.

Amendement 121

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Dans le cas d'une formulation-cadre, un numéro d'autorisation unique est accordé à tous les produits biocides qui appartiennent à ce cadre.

Justification

Un nouveau paragraphe devrait préciser que, dans le cas de l'autorisation d'une formulation-cadre, un numéro d'autorisation unique sera accordé à tous les produits appartenant à ce cadre. Aucune précision de ce type ne figure actuellement dans la proposition de règlement sur les produits biocides.

Amendement 122

Proposition de règlement
Article 21 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une demande d'autorisation **communautaire**, effectue une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation de la 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 9, paragraphe 1.

Amendement

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une demande d'autorisation **européenne**, effectue une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation de la 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 9, paragraphe 1. ***L'évaluation comparative est effectuée par rapport à tous les produits biocides ayant la même finalité, lorsque l'expérience d'utilisation est suffisante, et après une période minimale de cinq années.***

Justification

Cet amendement vise à mieux définir l'application de l'évaluation comparative. Un élément à prendre en compte est l'expérience suffisante d'utilisation, qui devrait constituer la règle, et non l'exception.

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 21 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

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*** nettement moins de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement;

Amendement

a) il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans la demande, ***d'autres produits biocides autorisés*** qui ***présentent*** nettement moins de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, ***et qui montrent une efficacité équivalente, sans aucune augmentation significative des risques pour aucun autre paramètre;***

Amendement 124

Proposition de règlement
Article 21 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Sur la base du paragraphe 3, la Commission arrête des mesures déterminant la procédure requise pour définir la demande d'évaluation comparative des produits biocides. Ces mesures définissent 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.

Justification

Ce devrait être la règle et non l'exception qu'une demande d'évaluation comparative tienne compte de l'expérience d'utilisation du produit dans la pratique. Cette demande devrait donc être limitée au renouvellement des autorisations de produits qui contiennent des substances actives dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9.

Amendement 125

Proposition de règlement
Article 21 – paragraphe 5 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission adopte des règles d'exécution précisant les procédures à appliquer pour les évaluations comparatives qui soulèvent des questions d'intérêt communautaire. Ces règles, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Afin de préciser les procédures à appliquer pour les évaluations comparatives qui soulèvent des questions d'intérêt pour l'Union, la Commission adopte les critères par voie d'actes délégués, conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater.

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 126

Proposition de règlement Article 21 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Nonobstant l'article 15, paragraphe 4, 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.

Amendement

6. Nonobstant l'article 15, paragraphe 4, 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.

Justification

Aussi longtemps qu'existent des produits biocides essentiels et viables fabriqués à partir de substances dont la substitution est envisagée, le renouvellement de leur autorisation devrait être autorisé et ne devrait pas être limité à une reconduction unique d'une durée de cinq ans au maximum.

Amendement 127

Proposition de règlement Article 21 – paragraphe 6 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres élaborent et mettent en œuvre un plan de remplacement afin que l'emploi du produit biocide concerné soit progressivement éliminé avant l'expiration de la période d'autorisation et que la substance ou le produit actif concerné puisse être remplacé par d'autres produits chimiques ou non chimiques valables.

Amendement 128

Proposition de règlement Article 21 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser ou de limiter l'utilisation d'un produit

Amendement

7. Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser ou de limiter l'utilisation d'un produit

biocide en vertu du paragraphe 3, l'annulation ou la modification de l'autorisation prend effet **cing** ans après la décision ou à la fin de la période d'inscription de la substance dont la substitution est envisagée si cette période s'achève plus tôt.

biocide en vertu du paragraphe 3, l'annulation ou la modification de l'autorisation prend effet **trois** ans après la décision ou à la fin de la période d'inscription de la substance dont la substitution est envisagée si cette période s'achève plus tôt.

Justification

Il est inacceptable 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 129

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans le mois suivant la réception d'une demande d'autorisation nationale visée à l'article 15, l'autorité compétente réceptrice valide la demande si celle-ci satisfait aux exigences suivantes:

a) les informations visées à l'article 18 ont été présentées;

b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences

Amendement

1. La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou son représentant, soumet à l'Agence une demande d'autorisation nationale ou européenne et communique à celle-ci le nom de l'autorité compétente de l'État membre de son choix, qui sera chargée de l'évaluation de la demande (ci-après "l'autorité compétente d'évaluation"). Dans les trois semaines suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.

en matière de données.

Justification

L'ECHA doit procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau de l'Union, de sorte que l'autorité compétente d'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective des demandes. Actuellement, les autorités compétentes d'évaluation examinent à la fois les éléments administratifs et les éléments scientifiques des dossiers, et des incohérences ont été constatées dans leur façon de procéder. L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes.

Amendement 130

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Si l'autorité compétente réceptrice estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. Dans le mois suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente réceptrice détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande. L'autorité compétente réceptrice rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur.

Amendement

2. L'Agence valide la demande dans les trois semaines suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

a) les informations visées à l'article 18 ont été présentées;

b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau de l'Union, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective des demandes. En fait, actuellement, des incohérences dans l'approche se font jour quand les autorités compétentes doivent aussi apprécier les éléments tant administratifs qu'économiques des dossiers. L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes.

Amendement 131

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Si, **sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 1, l'autorité compétente réceptrice considère** que la demande est **complète**, elle en informe **sans tarder** le demandeur.

Amendement

3. Si **l'Agence estime** que la demande est **incomplète**, elle en informe le demandeur **en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.**

Dans les trois semaines suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

Elle rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations complémentaires demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

En pareil cas, elle rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 70.

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau de l'Union, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective des demandes. Actuellement, les autorités compétentes d'évaluation examinent à la fois les éléments administratifs et les éléments scientifiques des dossiers, et des incohérences ont été constatées dans leur façon de procéder. L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes.

Amendement 132

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3, troisième alinéa, peuvent faire l'objet de recours introduits par les demandeurs conformément à l'article 67.

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau de l'Union, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective des demandes. Actuellement, les autorités compétentes d'évaluation examinent à la fois les éléments administratifs et les éléments scientifiques des dossiers, et des incohérences ont été constatées dans leur façon de procéder.

L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes.

Amendement 133

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 2, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau de l'Union, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective des demandes. Actuellement, les autorités compétentes d'évaluation examinent à la fois les éléments administratifs et les éléments scientifiques des dossiers, et des incohérences ont été constatées dans leur façon de procéder.

L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes.

Amendement 134

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans les **douze** mois suivant la validation visée à l'article 22, l'autorité compétente réceptrice se prononce sur la demande conformément à l'article 16.

Amendement

1. Dans les **six** mois suivant la validation visée à l'article 22, l'autorité compétente réceptrice se prononce sur la demande conformément à l'article 16.

Justification

Étant donné qu'avant d'être inscrites à l'annexe I du règlement, les substances actives des produits biocides font déjà l'objet d'une longue évaluation, le délai d'un an prévu dans la proposition apparaît trop long pour l'autorisation d'un produit biocide ayant recours à une substance active autorisée.

Amendement 135

Proposition de règlement Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation nationale à l'autorité compétente réceptrice au minimum **18 mois** avant la date d'expiration de l'autorisation.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation nationale à l'autorité compétente réceptrice au minimum **douze mois** avant la date d'expiration de l'autorisation.

Justification

Il semble qu'un délai de douze mois suffise pour le renouvellement d'une autorisation.

Amendement 136

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'autorité compétente réceptrice peut exiger une traduction de l'autorisation nationale et de la demande dans une **ou**

Amendement

3. L'autorité compétente réceptrice peut exiger une traduction de l'autorisation nationale et de la demande dans une des

plusieurs des langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité compétente est établie.

langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité compétente est établie.

Les demandes d'autorisation nationale qui impliquent une procédure de reconnaissance mutuelle, accompagnées des documents visés à l'article 18, paragraphe 1, peuvent être introduites en anglais auprès de l'autorité compétente.

Justification

La possibilité de demander des traductions dans plus d'une langue officielle (dans les cas où il y a plus d'une langue officielle dans un État membre donné) pourrait constituer une charge financière et administrative inutile pour le candidat.

Amendement 137

**Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 5**

Texte proposé par la Commission

5. L'autorité compétente réceptrice autorise le produit biocide en question dans les mêmes conditions que l'autorité compétente de référence.

Amendement

5. L'autorité compétente réceptrice autorise le produit biocide en question dans les mêmes conditions que l'autorité compétente de référence, ***à moins que des circonstances nationales particulières justifient une dérogation en vertu de l'article 29.***

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

Justification

Dans un souci de simplification, il est utile d'attribuer un numéro d'autorisation unique dans tous les États membres à l'égard d'un produit qui a fait l'objet d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Amendement 138

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. La Commission adopte, par voie d'actes délégués conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater, des mesures précisant les critères et les procédures d'attribution du numéro d'autorisation unique visé au paragraphe 5 du présent article.

Amendement 139

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

La Commission arrête, ***après consultation du demandeur***, une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

Dans les trois mois suivant la réception de la notification, la Commission soumet une proposition de décision. Dans le cas où elle saisit l'Agence conformément à la procédure visée à l'article 30, le délai de trois mois est suspendu jusqu'à la communication par l'Agence de son avis.

Justification

Le texte du règlement doit prévoir le délai fixé pour le règlement des différends entre États membres. Un délai de trois mois est jugé raisonnable pour permettre à la Commission d'élaborer une proposition de décision consistant à refuser la reconnaissance ou à limiter l'autorisation.

Amendement 140

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 8 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Justification

Dans un souci de simplification, il est utile d'attribuer un numéro d'autorisation unique dans tous les États membres à l'égard d'un produit qui a fait l'objet d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Amendement 141

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 8 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission adopte, par voie d'actes délégués conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater, des mesures précisant les critères et les procédures d'attribution du numéro d'autorisation unique visé à l'alinéa 1 bis du présent article.

Amendement 142

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 9 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à

La Commission, ***après consultation du demandeur***, arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière,

l'article 72, paragraphe 3.

conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

Amendement 143

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 9 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Si la décision de la Commission **rejette** les motifs *invoqués* de refus ou de limitation de l'autorisation **nationale**, l'autorité compétente qui **a proposé de refuser la reconnaissance de l'autorisation, ou de limiter l'autorisation, autorise** dans les meilleurs délais **le produit biocide concerné conformément à l'autorisation nationale délivrée par l'autorité compétente de référence.**

Amendement

Si la décision de la Commission **confirme** les motifs de refus ou de limitation de l'autorisation, l'autorité compétente qui **avait autorisé le produit biocide réexamine** dans les meilleurs délais **son autorisation nationale afin de se conformer à cette décision.**

Si la décision de la Commission confirme l'autorisation nationale initiale, l'autorité compétente qui a proposé de refuser de reconnaître l'autorisation nationale ou proposé de la reconnaître sous réserve de certaines conditions autorise dans les meilleurs délais le produit biocide conformément à l'autorisation initiale.

Justification

Le texte actuel ne présente que l'option où la Commission rejette les motifs de refus mais pas celle où elle confirme ces motifs, comme le fait à juste titre le paragraphe 2 de l'article 27, dont le libellé a été repris ici.

Amendement 144

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. L'autorité compétente qui a reçu une demande de reconnaissance mutuelle conformément à l'article 25 ou à l'article 28 peut, dans les deux mois suivant la

Amendement

1. L'autorité compétente qui a reçu une demande de reconnaissance mutuelle conformément à l'article 25 ou à l'article 28 peut, dans les deux mois suivant la

réception de cette demande, proposer au demandeur d'adapter aux circonstances locales certaines conditions de l'autorisation visées à l'article 58, paragraphe 2, points e), f), h), j) et l), afin que les conditions de délivrance d'une autorisation énoncées à l'article 16 soient satisfaites, auquel cas *il* en informe la Commission, si elle démontre que, sur son territoire, une des conditions suivantes s'applique:

réception de cette demande, proposer au demandeur d'adapter aux circonstances locales certaines conditions de l'autorisation visées à l'article 58, paragraphe 2, points *d*), e), f), h), j), *k*) et l), afin que les conditions de délivrance d'une autorisation énoncées à l'article 16 soient satisfaites, auquel cas *elle* en informe la Commission, si elle démontre que, sur son territoire, une des conditions suivantes s'applique:

Justification

Conformément au règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, les États membres devraient également être autorisés à adapter les utilisations des produits biocides (article 58, paragraphe 2, point d)) ainsi que les catégories d'utilisateurs (article 58, paragraphe 2, point k)).

Amendement 145

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) les circonstances d'utilisation, en particulier le climat ou la période de reproduction des espèces cibles, sont très différentes de celles qui existent dans l'État membre dans lequel l'évaluation initiale a été effectuée ou dans *l'État membre* dans lequel l'autorisation nationale initiale a été délivrée ***et, de ce fait, une autorisation nationale inchangée peut représenter des risques inacceptables pour l'homme ou pour l'environnement.***

Amendement

c) les circonstances d'utilisation, en particulier le climat ou la période de reproduction des espèces cibles, sont très différentes de celles qui existent dans l'État membre dans lequel l'évaluation initiale a été effectuée ou dans *celui* dans lequel l'autorisation nationale initiale a été délivrée;

Justification

Les États membres devraient être autorisés à s'adapter aux circonstances locales lorsque le climat ou la période de reproduction des espèces visées sont sensiblement différents. Cette disposition est même plus stricte que celle du règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, qui permet des adaptations nationales sans aucune restriction (article 36, paragraphe 3 dudit règlement).

Amendement 146

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) une autorisation nationale inchangée peut, de ce fait, présenter des effets nocifs pour la santé humaine ou des risques inacceptables pour l'environnement.

Justification

Le règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ne mentionne aucune condition relative à l'adaptation des autorisations aux circonstances locales. Aussi, les États membres devraient pouvoir procéder à une adaptation à caractère général dans le cas où ils estiment qu'une autorisation nationale inchangée pourrait présenter des effets nocifs pour la santé humaine ou des risques inacceptables pour l'environnement.

Amendement 147

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Sous réserve du droit de l'Union, des conditions appropriées peuvent être imposées en ce qui concerne les exigences visées à l'article 15, ainsi que d'autres mesures d'atténuation des risques découlant de conditions d'utilisation spécifiques.

Justification

Mesures d'atténuation complémentaires pour l'homme et pour l'environnement en ce qui concerne l'utilisation de biocides en fonction des caractéristiques spécifiques dans un État membre.

Amendement 148

Proposition de règlement
Article 29 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La Commission adopte une décision sur la proposition d'adaptation des conditions de l'autorisation nationale aux circonstances locales conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3. Dans les meilleurs délais, l'autorité compétente de l'État membre concerné arrête les mesures nécessaires pour se conformer à cette décision.

Amendement

La Commission adopte, ***après consultation du demandeur***, une décision sur la proposition d'adaptation des conditions de l'autorisation nationale aux circonstances locales conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3. Dans les meilleurs délais, l'autorité compétente de l'État membre concerné arrête les mesures nécessaires pour se conformer à cette décision.

Amendement 149

Proposition de règlement
Article 29 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis) Dans les trois mois suivant la réception de la notification, la Commission soumet une proposition de décision. Dans le cas où elle saisit l'Agence conformément à la procédure visée à l'article 30, le délai de trois mois est suspendu jusqu'à la communication par l'Agence de son avis.

Justification

Le texte du règlement doit prévoir le délai fixé pour le règlement des différends entre États membres. Un délai de trois mois semble raisonnable pour permettre à la Commission de présenter une proposition de décision justifiant la non-reconnaissance ou la reconnaissance partielle des autorisations.

Amendement 150

Proposition de règlement
Article 31 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dérogation concernant certains types de produits

Dérogation concernant ***certaines substances actives ou*** certains types de produits

(Cet amendement est lié à l'amendement de l'article 31.)

Justification

Les États membres devraient être autorisés à refuser la reconnaissance mutuelle de substances qui sont soumises aux critères d'exclusion et de substances dont la substitution est envisagée.

Amendement 151

Proposition de règlement

Article 31

Texte proposé par la Commission

Amendement

Par dérogation aux articles 25 ***et 28***, les autorités compétentes des États membres peuvent refuser la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales accordées pour les types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V, à condition de pouvoir justifier ce refus par des motifs ayant trait à la protection de la santé humaine, animale ou végétale, à la protection d'éléments du patrimoine national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou à la protection de la propriété industrielle et commerciale. Dans les meilleurs délais, les autorités compétentes des États membres s'informent mutuellement et informent la Commission des décisions prises en la matière, en les motivant.

Par dérogation aux articles 25 ***à 29***, les autorités compétentes des États membres peuvent refuser la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales accordées ***pour les substances actives visées aux articles 5 et 9 et*** pour les types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V, à condition de pouvoir justifier ce refus par des motifs ayant trait à la protection de la santé humaine, ***en particulier des groupes vulnérables, à la protection de la santé*** animale ou végétale, à la protection ***de l'environnement ou*** d'éléments du patrimoine environnemental national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique, ou à la protection de la propriété industrielle et commerciale. Dans les meilleurs délais, les autorités compétentes des États membres s'informent mutuellement et informent la Commission des décisions prises en la matière, en les motivant.

Justification

Les États membres devraient être autorisés à refuser la reconnaissance mutuelle de

substances qui sont soumises aux critères d'exclusion et de substances dont la substitution est envisagée.

Amendement 152

Proposition de règlement

Article 33 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

I. L'autorisation <i>communautaire</i> peut être octroyée aux catégories <i>suivantes</i> de produits biocides:	L'autorisation de l'Union peut être octroyée à toutes les catégories de produits biocides.
a) <i>les produits biocides qui contiennent une ou plusieurs nouvelles substances actives;</i>	
b) <i>les produits biocides à faible risque.</i>	

Justification

Un système centralisé d'autorisation présente des avantages clairs pour le fonctionnement du marché intérieur, car il assure la cohérence des évaluations et une mise en œuvre harmonisée des exigences par tous les États membres, et il entraîne de bonnes pratiques et les mêmes normes de protection des consommateurs dans toute l'Europe. La procédure européenne d'autorisation devrait donc s'étendre à toutes les catégories de produits au lieu de se limiter à une petite minorité (produits à faible risque et produits à nouvelle substance active).

Amendement 153

Proposition de règlement

Article 33 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Une autorisation européenne ne peut pas être octroyée pour les produits biocides qui contiennent des substances actives qui relèvent de l'article 5 ou de l'article 9.

Amendement 154

Proposition de règlement Article 33 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. À la suite du rapport de la Commission relatif à la mise en œuvre du présent règlement, visé à l'article 54, paragraphe 4, et en fonction de l'expérience des autorisations communautaires qu'elle aura acquise, la Commission pourra ajouter d'autres catégories de produits biocides au paragraphe 1 du présent article.

supprimé

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Justification

L'autorisation communautaire devrait être possible pour tous les types de produits, donc également pour les produits qui ne contiennent que des substances actives existantes. D'une part, cela permet de réduire considérablement la charge administrative à la fois pour le demandeur et pour les États membres. D'autre part, le système pourrait faire face à cette extension, étant donné que l'inscription des substances à l'annexe I est liée au programme d'examen.

Amendement 155

Proposition de règlement Article 33 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 33 bis

Produits biocides répondant à des conditions d'utilisation similaires

Conformément à l'article 33, paragraphe 1, point b bis), un produit est considéré comme un produit biocide répondant à des conditions d'utilisation

similaires si tous les critères ci-dessous sont remplis:

a) il répond à des conditions d'utilisation semblables dans l'ensemble de l'Union, conformément aux instructions d'utilisation;

b) il est déjà commercialisé ou doit être mis sur le marché dans au moins [...] États membres dans les deux ans suivant l'octroi de l'autorisation.

Par voie d'actes délégués conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater, la Commission détermine ou adapte le nombre d'États membres visé au point b). Ce nombre ne peut pas être réduit de plus de deux États membres tous les deux ans.

Justification

Les critères se fondent sur une application et une utilisation ciblées et cohérentes de ces types de produits dans l'Union européenne (nombre d'États membres à préciser) ainsi que sur leur contribution bénéfique à la protection de la sécurité humaine et animale. L'annexe VI énonce les principes de l'évaluation des dossiers relatifs aux produits biocides afin de garantir un niveau élevé de protection harmonisée pour l'homme et l'environnement. Il s'agit notamment de réaliser une évaluation des produits pendant leur utilisation.

Amendement 156

Proposition de règlement

Article 35 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

3. Dans les **neuf** mois suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare un avis relatif à l'autorisation du produit biocide, qu'elle soumet à la commission.

Amendement

3. Dans les **trois** mois suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare un avis relatif à l'autorisation du produit biocide, qu'elle soumet à la Commission.

Justification

Le délai de neuf mois pour préparer et transmettre un avis est beaucoup trop long, étant donné que l'Agence élabore son avis sur la base d'une évaluation existante, qui a été élaborée

par l'autorité compétente d'évaluation. Trois mois serait un délai plus approprié.

Amendement 157

Proposition de règlement

Article 35 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

À la demande d'un État membre, la Commission *peut décider que* l'autorisation *communautaire ne s'applique par sur le territoire de cet État membre* pour un produit biocide des types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V, à *condition qu'une telle requête puisse* être justifiée par des motifs ayant trait à la protection de la santé humaine, *animale ou végétale*, à la protection d'éléments du patrimoine national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

Amendement

L'État membre informe la Commission *s'il restreint ou s'il lève* l'autorisation *européenne* pour un produit biocide des types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V *sur son territoire. Cette restriction ou cette interdiction doit* être justifiée par des motifs ayant trait à:

- a) la protection de la santé humaine, en particulier celle des groupes vulnérables,*
- b) la protection de l'environnement, en particulier aux écosystèmes vulnérables,*
- c) la protection des animaux,*
- d) la protection des végétaux,*
- e) la protection d'éléments du patrimoine national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique, ou*
- f) à la protection de la propriété intellectuelle, industrielle et commerciale.*

Amendement 158

Proposition de règlement

Article 35 – paragraphe 4 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

À la demande d'un État membre, la Commission *peut décider* qu'il convient

Amendement

L'État membre informe la Commission *s'il décide* qu'il convient d'adapter

d'adapter certaines conditions de l'autorisation *communautaire* aux circonstances locales *de l'État membre en question* conformément à l'article 29.

l'autorisation *européenne* à ses circonstances locales, conformément à l'article 29.

Amendement 159

Proposition de règlement Article 36 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation *communautaire* à l'Agence au minimum **18** mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation *européenne* à l'Agence au minimum **douze** mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

Justification

À moins qu'il n'y ait de nouveaux paramètres à évaluer, il ne faut pas dix-huit mois pour reconduire une autorisation. Un délai de douze mois semble être plus adéquat.

Amendement 160

Proposition de règlement Article 37 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

2. Si l'autorité compétente d'évaluation qui a réalisé l'évaluation initiale de la demande d'autorisation *communautaire* décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle prépare, dans les **douze** mois suivant la validation, une recommandation relative au renouvellement de l'autorisation et la transmet à l'Agence.

Amendement

2. Si l'autorité compétente d'évaluation qui a réalisé l'évaluation initiale de la demande d'autorisation *européenne* décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle prépare, dans les **six** mois suivant la validation, une recommandation relative au renouvellement de l'autorisation et la transmet à l'Agence.

Justification

Aux termes de l'article 12, paragraphe 2, le renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, lorsqu'une évaluation complète n'est pas nécessaire, suppose que l'autorité d'évaluation fasse une recommandation de renouvellement dans un délai de six

mois, pas de douze.

Amendement 161

Proposition de règlement

Article 38 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) les nouvelles connaissances ou informations concernant les effets de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement;

Amendement

a) les nouvelles connaissances ou informations concernant les effets de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement, ***plus précisément ceux qui affectent les groupes vulnérables;***

Amendement 162

Proposition de règlement

Article 38 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) les modifications de la source ou de la composition de la substance active.

Justification

Il est nécessaire de signaler une modification de la source de la substance active utilisée dans les produits biocides, étant donné que cette modification peut avoir une incidence sur la sécurité du produit.

Amendement 163

Proposition de règlement

Article 39 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) les exigences visées à l'article 16 ne sont pas satisfaites;

Amendement

a) les exigences visées à l'article 16 ne sont pas satisfaites ***ou ne sont pas conformes aux normes européennes en matière de protection de la santé et de l'environnement, en particulier celles énoncées dans la directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil du***

17 juin 2008 établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin (directive-cadre sur une stratégie pour le milieu marin)¹, dans la directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration², dans la directive 2000/60/CE, dans la directive 98/83/CE et dans la directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution³;

¹ JO L 164 du 25.6.2008, p. 19.

² JO L 372 du 27.12.2006, p. 19.

³ JO L 257 du 10.10.1996, p. 26.

Amendement 164

Proposition de règlement

Article 39 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) en présence d'éléments 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.

Justification

Par analogie avec l'amendement 39 de la rapporteure. Toute indication (basée sur des éléments concrets) qu'un danger existe pour les objectifs de la directive-cadre sur l'eau doit donner lieu non seulement à une révision de l'inscription à la liste des substances actives dans l'annexe I, mais également à l'annulation ou à la modification de l'autorisation d'un biocide.

Amendement 165

Proposition de règlement

Article 42 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Mesures d'exécution

**Procédures détaillées en matière
d'annulation et de modification**

Justification

*Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués,
conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.*

Amendement 166

Proposition de règlement

Article 42 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission arrête des dispositions **d'exécution** précisant les critères et les procédures applicables pour l'annulation d'une autorisation ou la modification des conditions d'une autorisation conformément aux articles 39 à 41, et prévoyant notamment un mécanisme de règlement des litiges.

Afin de garantir le bon fonctionnement des procédures d'annulation et de modification, la Commission arrête des dispositions **plus détaillées** précisant les critères et les procédures applicables pour l'annulation d'une autorisation ou la modification des conditions d'une autorisation conformément aux articles 39 à 41, et prévoyant notamment un mécanisme de règlement des litiges **par voie d'actes délégués, conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater.**

Justification

*Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués,
conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.*

Amendement 167

Proposition de règlement

Article 42 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

supprimé

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 168

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. L'autorité compétente d'un État membre (ci-après dénommé "État membre d'introduction") peut accorder une autorisation de commerce parallèle pour qu'un produit biocide qui est autorisé dans un autre État membre (ci-après dénommé "État membre d'origine") puisse être mis sur le marché et utilisé dans l'État membre d'introduction, si elle établit que le produit biocide est ***essentiellement*** identique sur le plan de sa composition à un produit biocide déjà autorisé dans cet État membre (ci-après dénommé "produit de référence").

1. L'autorité compétente d'un État membre (ci-après dénommé "État membre d'introduction") peut accorder une autorisation de commerce parallèle pour qu'un produit biocide qui est autorisé dans un autre État membre (ci-après dénommé "État membre d'origine") puisse être mis sur le marché et utilisé dans l'État membre d'introduction, si elle établit que le produit biocide est identique sur le plan de sa composition à un produit biocide déjà autorisé dans cet État membre (ci-après dénommé "produit de référence").

(La suppression du mot "essentiellement" est un amendement horizontal. Son adoption impose des adaptations techniques dans tout le texte.)

Justification

Afin d'établir un équilibre adéquat entre le libre-échange des marchandises et un climat de marché sûr, cet article sur le commerce parallèle devrait être limité aux produits identiques reposant sur la même spécification et le même contenu de substances actives et de coformulants.

Amendement 169

Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. Un produit biocide est considéré comme essentiellement identique au produit de référence si ***l'une des*** conditions suivantes ***est satisfaite***:

Amendement

3. Un produit biocide est considéré comme identique au produit de référence si ***toutes les*** conditions suivantes ***sont satisfaites***:

Justification

Afin d'établir un équilibre adéquat entre le libre-échange des marchandises et un climat de marché sûr, cet article sur le commerce parallèle devrait être limité aux produits identiques reposant sur la même spécification et le même contenu de substances actives et de coformulants.

Amendement 170

Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

a) ***les substances actives contenues dans le produit proviennent de la même source au sens du fabricant et du lieu de fabrication;***

Amendement

a) ***le produit a été fabriqué par la même société ou par une société associée ou est fabriqué sous licence selon le même procédé de fabrication;***

Justification

Afin d'établir un équilibre adéquat entre le libre-échange des marchandises et un climat de marché sûr, cet article sur le commerce parallèle devrait être limité aux produits identiques reposant sur la même spécification et le même contenu de substances actives et de coformulants.

Amendement 171

Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) *les substances non actives contenues dans le produit et le type de formulation sont identiques ou similaires;*

b) *le produit biocide est identique, du fait de ses caractéristiques, de sa teneur en substances actives et de son type de formulation;*

Justification

Afin d'établir un équilibre adéquat entre le libre-échange des marchandises et un climat de marché sûr, cet article sur le commerce parallèle devrait être limité aux produits identiques reposant sur la même spécification et le même contenu de substances actives et de coformulants.

Amendement 172

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) le produit biocide est identique ou équivalent sur le plan de ses effets néfastes potentiels sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

c) le produit biocide est identique ou équivalent *en ce qui concerne les coformulants présents et la dimension, le matériau ou la forme de l'emballage*, sur le plan de ses effets néfastes potentiels sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

Justification

Afin d'établir un équilibre adéquat entre le libre-échange des marchandises et un climat de marché sûr, cet article sur le commerce parallèle devrait être limité aux produits identiques reposant sur la même spécification et le même contenu de substances actives et de coformulants.

Amendement 173

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 4 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) le numéro d'inscription des

substances actives contenues dans le produit et une lettre d'accès telle que celle visée à l'article 50 de la part du demandeur visé à l'article 7;

Justification

La demande d'autorisation de commerce parallèle doit contenir des informations relatives notamment au numéro d'admission des substances actives.

Amendement 174

**Proposition de règlement
Article 44 – paragraphe 4 – point c**

Texte proposé par la Commission

c) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine;

Amendement

c) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine **et une lettre d'accès telle que celle visée à l'article 50 de la part du titulaire de l'autorisation;**

Justification

La demande d'autorisation de commerce parallèle doit contenir des informations relatives notamment à la lettre d'accès telle que prévue par l'article 50 du règlement.

Amendement 175

**Proposition de règlement
Article 45 – paragraphe 1 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

1. Par dérogation aux articles 15 et 16, une autorité compétente peut autoriser, pour une période n'excédant pas **neuf** mois, la mise sur le marché d'un produit biocide non conforme aux dispositions du présent règlement, en vue d'un usage limité et contrôlé, si une telle mesure est nécessaire en raison d'un danger menaçant la santé publique ou l'environnement qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

Amendement

1. Par dérogation aux articles 15 et 16, une autorité compétente peut autoriser, pour une période n'excédant pas **quatre** mois, la mise sur le marché d'un produit biocide non conforme aux dispositions du présent règlement, en vue d'un usage limité et contrôlé, si **toutes conditions suivantes sont remplies:**

a) une telle mesure est nécessaire en raison d'un danger menaçant la santé publique ou l'environnement qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens;

b) les substances actives concernées sont approuvées en vue d'être incluses dans l'annexe I ou évaluées conformément à l'article 4 du présent règlement et un dossier complet est fourni;

c) si les substances actives visées sont classées comme substances déterminantes ou si leur substitution est envisagée, un plan de remplacement obligatoire est élaboré et mis en œuvre par le demandeur ou l'autorité compétente, en vue de remplacer les substances visées par des substituts chimiques ou non chimiques non dangereux dans un délai de deux ans à compter de l'approbation; et

d) l'utilisation du produit est limitée aux utilisateurs professionnels certifiés conformément aux exigences applicables à la gestion intégrée des organismes nuisibles et son utilisation est contrôlée de manière adéquate.

Amendement 176

Proposition de règlement Article 45 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2) Par dérogation à l'article 16, paragraphe 1, point a) et jusqu'à l'inscription de la substance active à l'annexe I, les autorités compétentes et la Commission peuvent autoriser, pour une période n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active non inscrite à l'annexe I.

supprimé

Une telle autorisation n'est délivrée que si, après évaluation des dossiers conformément à l'article 8, l'autorité

compétente d'évaluation a présenté une recommandation en vue de l'inscription de la nouvelle substance active à l'annexe I et que l'autorité compétente qui a reçu la demande d'autorisation provisoire, ou l'Agence dans le cas d'une autorisation communautaire, estime probable que le produit biocide répondra aux exigences définies à l'article 16, paragraphe 1, points c) et d).

Les autorités compétentes ou la Commission consignent les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le registre communautaire des produits biocides.

Si la Commission décide de ne pas inscrire une substance active à l'annexe I, l'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation visée au premier alinéa, ou la Commission, annule cette autorisation.

Si la décision relative à l'inscription d'une substance active à l'annexe I n'a pas encore été arrêtée par la Commission à l'expiration de la période de trois ans, l'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation provisoire, ou la Commission, peut proroger l'autorisation provisoire d'une année au maximum, pour autant qu'il existe de bonnes raisons de croire que la substance active satisfera aux exigences de l'article 4.

Les autorités compétentes qui ont prorogé l'autorisation provisoire en informent les autres autorités compétentes et la Commission, s'il y a lieu.

Amendement 177

Proposition de règlement Article 46 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Un produit biocide non autorisé ou une substance active exclusivement destinée à

Amendement

2. Un produit biocide non autorisé ou une substance active exclusivement destinée à

être utilisée dans un produit biocide ne sont pas mis sur le marché en vue d'expériences ou d'essais susceptibles d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement, à moins que l'autorité compétente n'ait évalué les données présentées par la personne intéressée par la mise sur le marché de ce produit et qu'elle n'ait délivré à cette fin **une autorisation nationale qui limite les quantités à utiliser et les zones à traiter** et fixe éventuellement d'autres conditions. L'autorité compétente **informe immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes de l'autorisation nationale délivrée.**

être utilisée dans un produit biocide ne sont pas mis sur le marché en vue d'expériences ou d'essais susceptibles d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement, à moins que l'autorité compétente n'ait évalué les données présentées par la personne intéressée par la mise sur le marché de ce produit et qu'elle n'ait délivré à cette fin **un avis positif** qui fixe éventuellement d'autres conditions. **En l'absence d'un avis de l'autorité compétente dans les trente jours suivants la notification de l'information requise dans le paragraphe 1, le produit biocide ou la substance active peut être mis sur le marché aux fins de l'expérience ou du test notifié.**

Justification

Dans la proposition de la Commission, pour procéder à un test aux fins de la recherche et développement, un produit biocide non autorisé qui nécessiterait la libération du produit dans l'environnement exige une autorisation nationale préalable. Ce délai peut constituer une barrière à l'innovation. Il est proposé à la place qu'une période de quinze jours soit fixée pour que l'autorité évalue si le test proposé soulève de quelconques inquiétudes, et délivre son avis.

Amendement 178

Proposition de règlement

Article 46 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Si les expériences ou les essais proposés visés aux paragraphes 1 et 2 sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, l'autorité compétente de l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toute condition jugée nécessaire pour prévenir les risques susmentionnés. L'autorité compétente informe immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes de ces dispositions.

Amendement

Si les expériences ou les essais proposés visés aux paragraphes 1 et 2 sont susceptibles d'avoir, **immédiatement ou avec retard**, des effets nocifs sur la santé humaine, **notamment des enfants**, ou animale ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement **ou les espèces humaine ou animales**, l'autorité compétente de l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toute condition jugée nécessaire pour prévenir les risques susmentionnés. L'autorité compétente informe

immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes de ces dispositions.

Justification

Cette précision est importante, car le seuil de tolérance des enfants vis-à-vis des produits nocifs est inférieur à celui des adultes, que la proposition de règlement prend comme référence pour définir les paramètres de nocivité tolérables. En effet, fréquemment et à leur insu, les enfants se trouvent dans des lieux soumis à des pulvérisations par des biocides et des pesticides et y réagissent, dans l'immédiat ou ultérieurement, par des manifestations imputables, directement ou indirectement, aux substances nocives.

Amendement 179

Proposition de règlement

Article 46 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

4. La Commission adopte des mesures précisant les quantités totales maximales de substances actives ou de produits biocides pouvant être émises lors des expériences, ainsi que les informations minimales à fournir conformément au paragraphe 2.

Amendement

4. Afin d'encourager la recherche et le développement dans le domaine des substances actives et des produits biocides, la Commission adopte, par voie d'actes délégués conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater, des mesures précisant les quantités totales maximales de substances actives ou de produits biocides pouvant être émises lors des expériences, ainsi que les informations minimales à fournir conformément au paragraphe 2.

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 180

Proposition de règlement

Article 46 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Ces mesures destinées à modifier des

Amendement

supprimé

éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 181

**Proposition de règlement
Article 47 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Les articles ou matériaux traités contenant un ou plusieurs produits biocides ne sont pas mis sur le marché, à moins que **le ou les produits biocides utilisés** pour traiter ces articles ou matériaux ne soient **autorisés à cet effet dans la Communauté ou dans au moins un État membre.**

Amendement

1. Les articles ou matériaux traités contenant un ou plusieurs produits biocides ne sont pas mis sur le marché, à moins que **les substances actives utilisées** pour traiter ces articles ou matériaux ne soient **incluses dans l'annexe I.**

Amendement 182

**Proposition de règlement
Article 47 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le responsable de la mise sur le marché des articles ou matériaux traités doit obtenir une lettre de certification auprès du titulaire de l'autorisation, octroyée pour tous les produits biocides qui ont été utilisés pour le traitement ou qui ont été incorporés dans lesdits articles ou matériaux.

Justification

Celui qui met sur le marché des articles ou des matériaux traités à l'aide de biocides doit être lui aussi en possession d'une lettre de certification qui atteste de tous les biocides qui ont été utilisés dans les articles ou dans les matériaux.

Amendement 183

Proposition de règlement

Article 47 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) **le** nom de toutes les substances actives utilisées pour traiter les articles ou matériaux, ou qui ont été incorporées dans ces articles ou matériaux;

Amendement

a) **la mention "traité avec des produits biocides", suivie du nom, en utilisant, si possible, une nomenclature commune (par exemple la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques), de toutes les substances actives utilisées pour traiter les articles ou matériaux, ou, le cas échéant, qui ont été incorporées dans ces articles ou matériaux, ainsi que du nom de toutes les substances actives que des articles ou matériaux traités sont susceptibles de libérer dans des conditions d'utilisation normales ou prévisibles, à moins que les obligations d'étiquetage ou d'autres moyens de satisfaire aux exigences d'information n'existent déjà au titre d'une législation propre au secteur; les noms de tous les nanomatériaux, suivis du mot "nano" entre parenthèses;**

Justification

Les dispositions en matière d'étiquetage des articles et matériaux traités ne devraient ni conduire à exiger des informations inutiles ni empiéter sur les exigences de la législation sectorielle. La législation sectorielle existante et les obligations d'information qu'elle prévoit (étiquetage) devraient toujours être prises en compte. Le règlement sur les détergents prévoit par exemple que le nom du désinfectant dans la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques figure sur l'étiquette des produits destinés au grand public ou sur la fiche de données de sécurité des produits à usage collectif ou industriel. Une exigence supplémentaire d'étiquetage est donc superflue.

Amendement 184

Proposition de règlement

Article 47 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) *le cas échéant*, la propriété biocide attribuée aux articles ou matériaux traités;

Amendement

b) la propriété biocide attribuée aux articles ou matériaux traités, ***lorsque le produit biocide qu'ils contiennent se trouve en contact direct avec l'homme ou l'environnement;***

Justification

Cet amendement vise à préciser que les matériaux et articles traités ayant une action externe sont soumis à des exigences plus strictes en matière d'étiquetage.

Amendement 185

Proposition de règlement

Article 47 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) ***le numéro d'autorisation de tous les produits biocides qui ont été utilisés pour le traitement ou qui ont été incorporés dans les articles ou matériaux;***

Amendement

supprimé

Justification

L'inclusion du numéro d'autorisation n'apporte aucun avantage en termes de protection du consommateur. Au contraire, étant donné qu'il n'est pas rare qu'une substance active compte plusieurs fournisseurs, la liste des numéros d'autorisation pourrait être longue, ce qui serait source de confusion pour le consommateur. Aux fins de l'exécution par les autorités compétentes, le numéro d'autorisation peut être obtenu par d'autres moyens.

Amendement 186

Proposition de règlement

Article 47 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) toute mention de danger ou tout conseil

Amendement

d) toute mention de danger ou tout conseil

de prudence figurant dans l'autorisation du produit biocide.

de prudence figurant dans l'autorisation du produit biocide, *si celui-ci est destiné à être disséminé dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles.*

Justification

Des règles plus strictes devraient s'appliquer aux articles ayant un effet biocide externe. Le libellé de l'article 47 doit être clarifié à cet égard.

Amendement 187

Proposition de règlement

Article 47 – paragraphe 2 – alinéas 2 et 3

Texte proposé par la Commission

Le marquage est clairement visible, facile à lire *et* suffisamment durable.

Lorsque cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction de l'article ou du matériau traité, le marquage est imprimé sur l'emballage, sur le mode d'emploi ou sur la garantie de l'article ou du matériau traité.

Amendement

Le marquage est clairement visible, facile à lire, suffisamment durable *et* est imprimé *sur l'article ou le matériau*, sur l'emballage, sur le mode d'emploi ou sur la garantie de l'article ou du matériau traité *dans la langue nationale ou l'une des langues nationales de l'État membre dans lequel ledit article ou matériau est mis sur le marché.*

En ce qui concerne les matériaux ou articles traités qui ne sont pas produits en série, mais conçus et fabriqués sur commande spéciale, le fabricant peut convenir avec le client de présenter les informations sous une autre forme.

Justification

Il convient de préciser que les articles et matériaux traités, à l'instar des autres produits, devraient toujours être étiquetés dans la langue nationale ou les langues nationales de l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché. (La rapporteure pour avis a amendé l'amendement 37 de son projet d'avis pour tenir compte des États membres qui ont plus d'une

langue nationale).

Amendement 188

Proposition de règlement

Article 47 – paragraphe 2 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le présent paragraphe ne s'applique pas si ces obligations d'étiquetage existent par ailleurs dans la législation de l'Union.

Amendement 189

Proposition de règlement

Article 48 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) le demandeur ultérieur ***a obtenu*** le consentement écrit ***du premier demandeur*** (sous la forme d'une lettre d'accès), l'autorisant à utiliser ces informations;

a) le demandeur ultérieur ***est en possession d'un*** consentement écrit sous la forme d'une lettre d'accès, ***conformément à l'article 50***, l'autorisant à utiliser ces informations;

Justification

Le premier demandeur n'est pas nécessairement le propriétaire des données. De plus, il faudrait prévoir la possibilité qu'un deuxième demandeur ou une deuxième entreprise soit propriétaire des données ou puisse le devenir à la suite d'un partage des données ou d'une mise au point conjointe de celles-ci. Les participants concernés par l'inscription à l'annexe I et ayant déjà acquis le droit de se référer aux données du dossier ne devraient pas être tenus de prouver à chaque fois qu'ils sont effectivement propriétaires des données.

Amendement 190

Proposition de règlement

Article 48 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) le demandeur ultérieur est également propriétaire des données.

Justification

Le premier demandeur n'est pas nécessairement le propriétaire des données. De plus, il faudrait prévoir la possibilité qu'un deuxième demandeur ou une deuxième entreprise soit propriétaire des données ou puisse le devenir à la suite d'un partage des données ou d'une mise au point conjointe de celles-ci. Les participants concernés par l'inscription à l'annexe I et ayant déjà acquis le droit de se référer aux données du dossier ne devraient pas être tenus de prouver à chaque fois qu'ils sont effectivement propriétaires des données.

Amendement 191

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. **L'Agence consigne** la liste visée au paragraphe 2 dans le registre de partage des données sur les produits biocides.

Amendement

4. **Toute information figurant dans** la liste visée au paragraphe 2 **doit être identifiée par un code unique et être consignée dans ses moindres détails par l'Agence** dans le registre de partage des données sur les produits biocides **en association avec l'identité du premier demandeur et du propriétaire des données.**

Justification

Le registre doit contenir toutes les informations ou documents de la liste. Une identification numérique de chaque document fourni permet d'éviter toute confusion concernant des titres analogues ou des modifications d'études ou encore des données brutes issues d'études. La mise en relation avec le propriétaire des données ou le demandeur garantit la protection des droits de propriété.

Amendement 192

Proposition de règlement Article 49 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les informations protégées en vertu de la directive 98/8/CE **ou du présent article** ou dont la période de protection a expiré **en vertu de la directive 98/8/CE** ou du présent article **ne sont pas** protégées une nouvelle fois.

Amendement

Les informations protégées en vertu de la directive 98/8/CE **et** dont la période de protection a expiré ou **celles qui sont protégées en vertu** du présent article sont protégées une nouvelle fois **sur demande.**

Justification

Le principe de la protection des données au titre de la directive 98/8/CE n'a jamais été clairement établi.

La date de soumission des dossiers pourrait correspondre à la date de réception de la plupart des informations, mais des soumissions ultérieures et d'autres actions pourraient aboutir à des dates de soumission différentes. La mention de la date de soumission de chaque document donnera une image fidèle de la situation. Il semble justifié de garantir la protection des données pour chaque donnée individuelle, puisque les propriétaires des données investissent pour chacune d'entre elles.

Amendement 193

Proposition de règlement

Article 49 – paragraphe 1 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Une date de réception est fixée individuellement pour chaque document auquel un code unique a été attribué conformément à l'article 48, paragraphe 4.

Justification

Le principe de la protection des données au titre de la directive 98/8/CE n'a jamais été clairement établi.

La date de soumission des dossiers pourrait correspondre à la date de réception de la plupart des informations, mais des soumissions ultérieures et d'autres actions pourraient aboutir à des dates de soumission différentes. La mention de la date de soumission de chaque document donnera une image fidèle de la situation. Il semble justifié de garantir la protection des données pour chaque donnée individuelle, puisque les propriétaires des données investissent pour chacune d'entre elles.

Amendement 194

Proposition de règlement

Article 49 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4) Par dérogation au paragraphe 2, premier alinéa, la période de protection des informations qui sont soumises à un État membre dans le cadre de systèmes ou

supprimé

de procédures nationales d'autorisation de produits biocides avant d'être présentées en vertu de la directive 98/8/CE ou du présent règlement, s'achève à l'expiration de toute période prévue par les règles nationales ou le 14 mai 2014, la date retenue étant la plus proche, à moins que les informations n'aient été produites après le 14 mai 2000.

Justification

Il n'y a pas lieu d'établir une distinction entre les données nouvelles et les données existantes.

Amendement 195

**Proposition de règlement
Article 51 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. *Afin d'éviter les essais* sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne sont réalisés qu'en dernier recours aux fins du présent règlement. *Les essais sur les vertébrés* ne sont pas répétés aux fins du présent règlement.

Amendement

1. ***Étant donné qu'il faudrait éviter les expériences*** sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne sont réalisés qu'en dernier recours aux fins du présent règlement, ***lorsqu'il n'existe pas d'autres solutions n'ayant aucun effet sur la nature humaine ou animale.*** Ces essais ne sont pas répétés aux fins du présent règlement.

Justification

Le règlement vise à trouver une approche durable pour un usage sûr des biocides, qui soit compatible avec l'homme, l'animal et l'environnement.

Amendement 196

**Proposition de règlement
Article 51 – paragraphe 2 – alinéa 2**

Texte proposé par la Commission

Si de tels essais ou études ont déjà été présentés dans le cadre d'une demande antérieure, l'autorité compétente ou l'Agence communique sans délai le nom et

Amendement

Si de tels essais ou études ont déjà été présentés dans le cadre d'une demande antérieure, ***l'autorité compétente ou l'Agence évalue sans délai l'équivalence***

les coordonnées du propriétaire de ces informations au demandeur potentiel.

technique au regard de la source de comparaison. Si le résultat de l'évaluation de l'équivalence technique est positif, l'autorité compétente ou l'Agence communique sans délai le nom et les coordonnées du propriétaire de ces informations au demandeur potentiel.

Justification

Avant même que les études puissent faire l'objet d'un échange de données, l'équivalence technique doit être évaluée. À défaut, il n'est pas possible de déterminer si les données disponibles sont applicables à l'article d'essai du demandeur ultérieur.

Amendement 197

Proposition de règlement

Article 53 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de l'article 15, de l'article 25 ou de l'article 28, et lorsque toutes les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 ont expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que le produit biocide est similaire au produit précédemment autorisé et que ses substances actives sont techniquement équivalentes à celles de ce produit, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés.

Amendement

1. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de l'article 15, de l'article 25 ou de l'article 28, et lorsque toutes les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 ont expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur ***et lorsque les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 n'ont pas expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur se réfère aux informations fournies par le premier demandeur conformément à l'article 52, dans les deux cas*** pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que le produit biocide est similaire au produit précédemment autorisé et que ses substances actives sont techniquement équivalentes à celles de ce produit, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés.

Justification

Il convient de démontrer la similitude et l'équivalence technique même si la période de protection des informations n'a pas expiré alors même qu'un demandeur ultérieur souhaite partager les données.

Amendement 198

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe -1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1. Les autorités compétentes effectuent des contrôles officiels pour s'assurer que les producteurs de substances actives mises sur le marché pour être utilisées dans des produits biocides ont transmis à la Commission les informations concernant les substances actives visées à l'annexe II ou qu'ils sont en possession d'une lettre d'accès au dossier satisfaisant aux exigences contenues dans cette annexe.

Justification

La surveillance du marché devrait également s'appliquer aux substances actives mises sur le marché en vue de leur utilisation dans des produits biocides. En vertu du règlement, les fabricants doivent se plier à de nombreuses règles afin de garantir le degré de respect exigé au niveau national.

Amendement 199

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Tous les trois ans à compter de 2013, les autorités compétentes soumettent à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement sur leur territoire respectif. *Ce rapport comprend:*

3. Chaque année à compter de 2013, les autorités compétentes soumettent à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement sur leur territoire respectif. ***Ces rapports sont publiés chaque année sur le site internet approprié de la Commission. Ils comprennent:***

Justification

Les rapports relatifs à la mise en œuvre devraient être aussi actuels que possible et les meilleures pratiques devraient être diffusées de manière régulière parmi les États membres.

Amendement 200

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

b) des informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits biocides.

Amendement

b) des informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits biocides, ***notamment parmi les groupes vulnérables, et les mesures prises pour réduire le risque de cas futurs;***

Justification

Les meilleures pratiques devraient être diffusées parmi les États membres.

Amendement 201

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) des informations sur les effets sur l'environnement.

Amendement 202

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. La Commission établit un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement, en particulier au fonctionnement de la procédure d'autorisation communautaire et à la reconnaissance mutuelle, pour le ***1^{er} janvier 2023***. Elle soumet ce rapport au

4. La Commission établit un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, en particulier en ce qui concerne le fonctionnement de la procédure d'autorisation de l'Union et la reconnaissance mutuelle, pour le ***1^{er} janvier 2016***. Elle soumet ce rapport au

Amendement 203

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'évaluation des risques sur la santé humaine et l'environnement que présente l'utilisation de nanomatériaux dans les produits biocides, ainsi que sur les mesures spécifiques qu'il conviendrait de prendre à leur égard.

Justification

Les substances incluant des nanomatériaux entrent dans le champ d'application du règlement. Cependant, l'impact de ces substances sur la santé et l'environnement est aujourd'hui largement méconnu. Il est impératif de lancer rapidement des études tendant à évaluer cet impact de façon à envisager éventuellement des mesures spécifiques.

Amendement 204

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. Dans les cinq ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission établit un rapport sur l'impact de la diffusion des biocides dans l'environnement. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Justification

De nombreux biocides ne sont pas utilisés dans des systèmes fermés, mais libérés dans l'environnement, par exemple dans les eaux usées. Les données disponibles sont insuffisantes dans ce domaine. Il est nécessaire de réaliser une étude approfondie de l'impact

environnemental.

Amendement 205

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 2 – points d bis à d quinquies (nouveaux)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) les nom et adresse des fabricants des substances actives, ainsi que l'emplacement des sites de fabrication;

d ter) l'emplacement du site de fabrication d'un produit biocide;

d quater) la date de l'octroi d'une autorisation, ainsi que sa date d'expiration;

d quinquies) les doses et les instructions d'utilisation.

Justification

Parmi les informations qu'il faut considérer comme confidentielles, parce que commercialement sensibles, doivent également figurer la date de l'octroi de l'autorisation et sa date d'échéance, les doses et les instructions d'utilisation, mais également l'emplacement du site de production du biocide.

Amendement 206

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Toutefois, lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé et la sécurité des personnes ou l'environnement, l'Agence ou les autorités compétentes **peuvent** divulguer les informations visées au présent paragraphe.

Toutefois, lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé et la sécurité des personnes ou l'environnement, l'Agence ou les autorités compétentes **prennent les mesures nécessaires pour** divulguer les informations visées au présent paragraphe.

Justification

La transparence doit impérativement être garantie en cas d'urgence pour protéger la santé, la

sécurité des personnes ou l'environnement.

Amendement 207

Proposition de règlement Article 55 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Toute personne qui soumet des informations concernant une substance active à l'Agence ou à une autorité compétente aux fins du présent règlement peut demander que les informations visées à l'article 56, paragraphe 2, ne soient pas diffusées en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'un tiers.

Amendement

3. Toute personne qui soumet des informations concernant une substance active ***ou un produit biocide*** à l'Agence ou à une autorité compétente aux fins du présent règlement peut demander que les informations visées à l'article 56, paragraphe 2, ne soient pas diffusées en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'un tiers.

Justification

Cet article devrait être étendu aux informations concernant les produits biocides.

Amendement 208

Proposition de règlement Article 56 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Les informations ci-après détenues par les autorités compétentes, l'Agence ou la Commission, suivant le cas, concernant des substances actives sont mises à la disposition du public gratuitement:

Amendement

1. Les informations ci-après détenues par les autorités compétentes, l'Agence ou la Commission, suivant le cas, concernant des substances actives sont mises à la disposition du public gratuitement ***dans une base de données unique, sous une forme structurée, du moins sur le site internet approprié de la Commission:***

Justification

Les informations sur les produits biocides doivent être publiées sur l'internet d'une manière structurée et qui permette d'effectuer des recherches, et ce avant tout sur le site web de la Commission consacré aux produits biocides.

Amendement 209

Proposition de règlement

Article 56 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) une référence claire si la substance active répond 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 règlement (CE) n° 1907/2006, ou en tant que perturbateur endocrinien ou si elle est qualifiée, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, de cancérogène, mutagène, neurotoxique, immunotoxique, toxique pour la reproduction ou sensibilisante.

Justification

Il est nécessaire de faire référence à la classification de certaines substances biocides conformément à la législation communautaire en vigueur.

Amendement 210

Proposition de règlement

Article 56 – paragraphe 1 – point h

Texte proposé par la Commission

Amendement

h) les méthodes d'analyse - si elles sont requises conformément aux annexes II ou III du présent règlement - qui permettent de détecter une substance dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement et de déterminer l'exposition directe de l'être humain.

h) les méthodes d'analyse – si elles sont requises conformément aux annexes II ou III du présent règlement – qui permettent de détecter une substance dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement (*y compris dans les ressources en eau et dans l'eau potable*) et de déterminer l'exposition directe de l'être humain.

Justification

Il s'agit de préciser qu'il faudrait également disposer de méthodes d'analyse pour les

ressources en eau et l'eau potable.

Amendement 211

Proposition de règlement

Article 56 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Une liste des produits biocides autorisés en vertu de l'article 16, paragraphe 3, et des fabricants correspondants est publiée gratuitement.

Justification

L'utilisateur final doit pouvoir distinguer un produit biocide à faible risque d'un produit biocide à risque élevé et prendre sa décision d'achat en connaissance de cause.

Amendement 212

Proposition de règlement

Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs professionnels de produits biocides tiennent des registres des produits biocides qu'ils produisent, mettent sur le marché ou utilisent, pendant au moins **trois** ans. Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente.

1. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs professionnels de produits biocides tiennent des registres des produits biocides qu'ils produisent, mettent sur le marché ou utilisent, pendant au moins **dix** ans. Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente.

Justification

La durée de tenue des registres doit être suffisamment longue pour garantir des contrôles par l'autorité compétente. La durée proposée de dix ans est celle qui est prévue par le règlement REACH.

Amendement 213

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) la présence de nanomatériaux à l'intérieur du produit et les risques spécifiques éventuels, ainsi que le terme "nano" entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux;

Justification

L'impact des nanomatériaux sur la santé et l'environnement est aujourd'hui largement méconnu. Il est nécessaire que les consommateurs soient correctement informés.

Amendement 214

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques, pour chaque usage autorisé;

e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques ***ou d'une autre façon claire et compréhensible pour l'utilisateur***, pour chaque usage autorisé;

Justification

Les doses doivent être exprimées de façon significative et compréhensible pour l'utilisateur. Dans le cas d'utilisateurs non professionnels en particulier, la dose exprimée en unités métriques est parfois difficile à comprendre. La dose exprimée en unités métriques doit être traduite dans un langage clair, compréhensible et adapté au consommateur, le cas échéant.

Amendement 215

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

Amendement

g) la phrase "Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi", dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative;

g) la phrase "Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi" ***et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables***, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative;

Justification

L'étiquetage des produits biocides devrait assurer une meilleure information des groupes vulnérables.

Amendement 216

Proposition de règlement Article 58 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres peuvent exiger que les étiquettes des produits biocides mis sur le marché sur **leur** territoire **soient** rédigées dans **leur(s)** langue(s) nationale(s).

Amendement

3. Les étiquettes des produits biocides mis sur le marché sur **le territoire des États membres sont** rédigées dans **la ou les** langue(s) nationale(s) **du pays de commercialisation.**

Justification

Les consommateurs, comme les agents de l'autorité de contrôle, doivent pouvoir avoir accès aux informations dans leur langue maternelle.

Amendement 217

Proposition de règlement Article 59 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les fiches de sécurité des produits comprennent les informations suivantes:

- a) les catégories de produit importantes dont la substance active est visée à l'annexe I;**
- b) le nom d'au moins un État membre où le produit biocide a été autorisé;**
- c) le numéro d'autorisation du produit biocide en tant que tel ou présent dans un article ou dans un matériau traité.**

Justification

Dans un souci de cohérence avec les informations demandées concernant les producteurs des substances actives, les fiches de données de sécurité devraient elles aussi comporter ces

informations afin d'aider les autorités de contrôle et les autorités compétentes à contrôler l'origine des substances présentes dans les produits mis sur le marché.

Amendement 218

Proposition de règlement Article 60 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission peut adopter des règles détaillées sur les types d'information à faire figurer dans le registre *communautaire des produits biocides* ainsi que sur les procédures s'y rapportant, *conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2.*

Amendement

5. Afin de garantir la bonne tenue du registre européen des produits biocides, la Commission peut adopter, par voie d'actes délégués en vertu de l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater, des règles détaillées sur les types d'information à faire figurer dans le registre ainsi que sur les procédures s'y rapportant.

Justification

La bonne tenue du registre européen des produits biocides dans l'ensemble de l'UE exige l'adoption, par voie d'actes délégués, de règles détaillées sur sa gestion.

Amendement 219

Proposition de règlement Article 61 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 61 bis

1. Les États membres veillent à ce que tous les utilisateurs professionnels, les distributeurs et les conseillers aient accès à des informations appropriées sur les avantages, les risques et l'utilisation sûre des produits biocides.

2. Ils prennent les mesures nécessaires afin de fournir aux consommateurs des informations sur les avantages et les risques associés aux produits biocides ainsi que sur les possibilités de réduire autant que possible la mise en œuvre de

ces produits.

3. La Commission publie sur l'internet une liste de toutes les substances actives disponibles sur le marché intérieur.

Les personnes responsables de la mise sur le marché des produits biocides publient une liste de ces produits sur l'internet. Le site internet sert à accroître la transparence pour les consommateurs et à faciliter une collecte rapide de données sur les propriétés et les conditions d'utilisation de ces produits.

L'accès au site susmentionné n'est soumis à aucune restriction ou condition et son contenu est tenu à jour. L'adresse de ce site figure d'une manière visible sur l'étiquetage des produits biocides.

Justification

Il s'agit de contribuer à informer les utilisateurs professionnels et les consommateurs sur l'utilisation sûre des produits et sur les solutions de remplacement compatibles et les produits biocides ne présentant aucun risque.

Amendement 220

Proposition de règlement Article 66 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

d) fourniture de conseils et d'assistance aux demandeurs pour l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou pour une autorisation **communautaire**;

Amendement

d) fourniture de conseils et d'assistance aux demandeurs, **en particulier aux PME**, pour l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou pour une autorisation **européenne**;

Justification

Il convient de relever que les PME seront plus souvent amenées à demander une assistance pour introduire leurs demandes et cette assistance devrait être fournie, chaque fois que c'est possible, par la Commission, par l'Agence et par les États membres.

Amendement 221

Proposition de règlement
Article 66 – paragraphe 2 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) fourniture d'orientations et d'outils pour la phase d'utilisation, notamment:

- des mesures pour la gestion intégrée des organismes nuisibles, pour la lutte contre des vermines spécifiques,*
- la surveillance de l'utilisation du produit biocide,*
- les meilleures pratiques relatives à l'utilisation du produit biocide afin d'en limiter l'utilisation à la dose minimale nécessaire,*
- la gestion des organismes nuisibles dans des zones sensibles telles que les écoles, les lieux de travail, les jardins d'enfants, les espaces publics, les abords des lacs, des canaux et des rivières, les centres de gériatrie,*
- l'équipement technique pour l'application du produit biocide et son inspection.*

Amendement 222

Proposition de règlement
Article 70 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) une redevance réduite est fixée pour les petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises;

a) une redevance réduite est fixée pour les petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises; ***la présente disposition n'affecte en rien la responsabilité de l'autorité compétente d'évaluation en ce qui concerne la réalisation d'une évaluation complète conformément au présent règlement;***

Justification

Les redevances devraient s'appliquer à des travaux nécessaires effectués de manière appropriée et efficace. Une redevance annuelle non justifiée n'est donc pas acceptable et le paiement d'une redevance devrait uniquement être exigé en cas de réelle nécessité.

Amendement 223

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) la structure des redevances prend en compte le fait que le produit soumis pour autorisation répond aux critères de produit à faible risque;

Justification

La structure des redevances peut permettre d'inciter la production de produits à faibles risques.

Amendement 224

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) les personnes qui mettent des produits biocides sur le marché s'acquittent d'une redevance annuelle, et

supprimé

Justification

Les redevances devraient s'appliquer à des travaux nécessaires effectués de manière appropriée et efficace. Une redevance annuelle non justifiée n'est donc pas acceptable et le paiement d'une redevance devrait uniquement être exigé en cas de réelle nécessité.

Amendement 225

Proposition de règlement

Article 71 bis (nouveau)

Article 71 bis

Exercice de la délégation

- 1. La Commission est habilitée à adopter les actes délégués visés à l'article 6, paragraphe 4, à l'article 8, paragraphe 5, à l'article 12, paragraphe 5, à l'article 13, paragraphe 1, à l'article 14, à l'article 19, paragraphe 3, à l'article 21, paragraphe 5, à l'article 42, à l'article 46, paragraphe 4, à l'article 60, paragraphe 5, à l'article 70, paragraphe 1, à l'article 73 et à l'article 77, paragraphe 1, pour une période de cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement. Elle présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de cette période. La délégation de pouvoir est automatiquement prorogée pour des périodes d'une durée identique, à moins que le Parlement européen ou le Conseil ne la révoque conformément à l'article 71 ter.**
- 2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.**
- 3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater.**

Justification

Conformément à l'article 290 TFUE, le présent règlement doit contenir des dispositions détaillées sur la délégation de pouvoir.

Amendement 226

**Proposition de règlement
Article 71 ter (nouveau)**

Article 71 ter

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 6, paragraphe 4, à l'article 8, paragraphe 5, à l'article 12, paragraphe 5, à l'article 13, paragraphe 1, à l'article 14, à l'article 19, paragraphe 3, à l'article 21, paragraphe 5, à l'article 42, à l'article 46, paragraphe 4, à l'article 60, paragraphe 5, à l'article 70, paragraphe 1, à l'article 73 et à l'article 77, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs qui y sont spécifiés. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure précisée dans la décision. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

Justification

Conformément à l'article 290 TFUE, le présent règlement doit contenir des dispositions détaillées sur la délégation de pouvoir.

Amendement 227

**Proposition de règlement
Article 71 quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 71c

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peut émettre des objections à un acte délégué dans un délai de trois mois à compter de la date de notification.

À l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé d'un mois.

2. Si, à l'expiration de ce délai, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au Journal officiel de l'Union européenne et entre en vigueur à la date qu'il indique.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil soulève des objections à l'égard d'un acte délégué, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

Justification

Conformément à l'article 290 TFUE, le présent règlement doit contenir des dispositions détaillées sur la délégation de pouvoir.

Amendement 228

**Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 5**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

supprimé

Justification

Compte tenu de l'adaptation du régime de comitologie au nouveau système d'actes délégués conformément à l'article 290 TFUE, la procédure de réglementation avec contrôle ne sera pas applicable à la mise en œuvre du règlement à l'examen.

Amendement 229

Proposition de règlement Article 73 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La Commission **peut adapter** les annexes au progrès scientifique et technique.

Amendement

Afin de tenir compte des progrès techniques, la Commission, par voie d'actes délégués en vertu de l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater, adapte les annexes au progrès scientifique et technique.

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 230

Proposition de règlement Article 73 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Amendement

supprimé

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 231

Proposition de règlement Article 75 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 75 bis

Services nationaux d'assistance technique dans les États membres

Les États membres mettent en place des services nationaux d'assistance technique en vue de fournir aux demandeurs, en particulier aux PME, et à toute autre partie intéressée des conseils sur les responsabilités et les obligations respectives qui leur incombent en vertu du présent règlement. Cette assistance complète celle éventuellement fournie par l'Agence au titre de l'article 66, paragraphe 2, point d).

Amendement 232

Proposition de règlement Article 76 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque, en raison de nouveaux éléments portés à sa connaissance, un État membre est fondé à estimer qu'un produit biocide, quoique satisfaisant aux exigences du présent règlement, représente un risque sérieux pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il peut prendre des mesures provisoires appropriées. L'État membre en informe sans délai la Commission et les autres États membres en **précisant les nouveaux éléments de preuve qui ont motivé** sa décision.

Lorsque, en raison de nouveaux éléments portés à sa connaissance, un État membre est fondé à estimer qu'un produit biocide, quoique satisfaisant aux exigences du présent règlement, représente, **immédiatement ou à long terme**, un risque sérieux pour la santé humaine, **notamment des enfants**, ou **pour la santé** animale ou pour l'environnement, **notamment pour les groupes vulnérables**, ou **lorsqu'il s'agit de se conformer aux normes de qualité de la directive 2000/60/CE**, il peut prendre des mesures provisoires appropriées. L'État membre en informe sans délai la Commission et les autres États membres en **motivant** sa décision.

Justification

Cette précision est importante, car le seuil de tolérance des enfants vis-à-vis des produits nocifs est inférieur à celui des adultes, que la proposition de règlement prend comme référence pour définir les paramètres de nocivité tolérables. En effet, fréquemment et à leur insu, les enfants se trouvent dans des lieux soumis à des pulvérisations par des biocides et des pesticides et y réagissent, dans l'immédiat ou ultérieurement, par des manifestations imputables, directement ou indirectement, aux substances nocives.

Amendement 233

Proposition de règlement Article 76 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3, autorise la mesure provisoire pour une période définie dans la décision ou invite l'État membre à annuler la mesure provisoire.

supprimé

Justification

En vertu de l'article 193 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les États membres peuvent maintenir et établir des mesures de protection renforcées pour l'amélioration de la qualité de l'environnement et la protection de la santé humaine.

Amendement 234

Proposition de règlement Article 77 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission poursuit le programme de travail entrepris conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes, et achève ce programme le 14 mai 2014 au plus tard. La Commission peut arrêter des dispositions d'exécution concernant la réalisation du programme de travail et précisant les droits et obligations des autorités compétentes et

1. La Commission poursuit le programme de travail entrepris conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes, et achève ce programme le 14 mai 2014 au plus tard. ***Afin de faciliter la transition***, la Commission peut arrêter, ***par voie d'actes délégués, conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux***

des participants au programme. *Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.*

articles 71 ter et 71 quater, des dispositions d'exécution concernant la réalisation du programme de travail et précisant les droits et obligations des autorités compétentes et des participants au programme *et, en fonction de l'état d'avancement du programme de travail, décider de prolonger la durée de ce dernier pour une période déterminée.*

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 235

Proposition de règlement

Article 77 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

En fonction de l'état d'avancement du programme de travail, la Commission peut prolonger la durée de ce dernier d'une période déterminée. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Amendement

supprimé

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 236

Proposition de règlement

Article 77 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Au cours du programme de travail, la Commission décide, conformément à la

Amendement

Afin d'assurer la poursuite du programme de travail, la Commission décide, par voie

procédure prévue à l'article 72, paragraphe 4, qu'une substance active doit être inscrite à l'annexe I du présent règlement dans certaines conditions, ou, si les exigences de l'article 4 ne sont pas satisfaites ou si les informations et données requises n'ont pas été présentées dans les délais prescrits, que la substance active ne doit pas être inscrite à l'annexe I du présent règlement. La décision précise la date à compter de laquelle l'inscription à l'annexe I prend effet.

d'actes délégués, conformément à l'article 71 bis et sous réserve des conditions énoncées aux articles 71 ter et 71 quater, qu'une substance active doit être inscrite à l'annexe I du présent règlement dans certaines conditions, ou, si les exigences de l'article 4 ne sont pas satisfaites ou si les informations et données requises n'ont pas été présentées dans les délais prescrits, que la substance active ne doit pas être inscrite à l'annexe I du présent règlement. La décision précise la date à compter de laquelle l'inscription à l'annexe I prend effet.

Justification

Pour adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 237

Proposition de règlement Article 77 – paragraphe 3 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Les produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa ne sont plus mis sur le marché **dans un délai de six mois** à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa sont autorisés pendant **dix-huit** mois à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet.

Amendement

Les produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa ne sont plus mis sur le marché à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa sont autorisés pendant **six** mois à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet.

Justification

Des délais aussi longs ne devraient pas être nécessaires, dans la mesure où les utilisateurs en aval devraient connaître leurs obligations et la situation en ce qui concerne l'examen de la substance active.

Amendement 238

Proposition de règlement Article 80 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les demandes d'autorisation de substances, de mélanges et de dispositifs considérés comme des produits biocides en application de l'article 3, paragraphe 1, point a), deuxième phrase, qui se trouvaient sur le marché le ...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] sont présentées au plus tard le 1er janvier 2017.

Amendement

1. Les demandes d'autorisation de substances, de mélanges et de dispositifs considérés comme des produits biocides en application de l'article 3, paragraphe 1, point a), deuxième phrase, qui se trouvaient sur le marché le ...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] sont présentées au plus tard le 1^{er} janvier 2017. ***Le présent paragraphe ne s'applique pas aux substances actives produites in situ en vue de désinfecter l'eau potable.***

Justification

La question de la désinfection de l'eau potable est déjà largement couverte par la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et par le règlement REACH.

Amendement 239

Proposition de règlement Article 81

Texte proposé par la Commission

Par dérogation à l'article 47, les articles et matériaux traités contenant des produits biocides qui ne sont pas autorisés dans **la Communauté** ou dans au moins un État membre et qui se trouvaient sur le marché le ...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision autorisant ces produits biocides, à condition que la demande d'autorisation soit présentée le **1er janvier 2017** au plus tard. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide, les articles et matériaux traités qui contiennent ce produit biocide ne sont plus

Amendement

Par dérogation à l'article 47, les articles et matériaux traités contenant des produits biocides qui ne sont pas autorisés dans **l'Union** ou dans au moins un État membre et qui se trouvaient sur le marché le ... [JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision autorisant ces produits biocides, à condition que la demande d'autorisation soit présentée le **1^{er} janvier 2015** au plus tard. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide, les articles et matériaux traités qui contiennent ce produit biocide ne sont plus

mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Amendement 240

Proposition de règlement

Article 81 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente ou par la Commission sont autorisés pendant douze mois à compter de la date de la décision visée au premier alinéa de l'article 80, paragraphe 2, ou pendant douze mois à compter de la date visée au deuxième alinéa de l'article 80, paragraphe 2, la période la plus longue étant retenue.

Justification

L'ajout de ce paragraphe figurant à l'article 80 garantit la cohérence des mesures relatives aux nouveaux produits couverts par le règlement concernant les produits biocides.

Amendement 241

Proposition de règlement

Article 83

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 83

Article 83

Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives

Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives

À compter du 1er janvier 2014, la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une ou plusieurs substances actives existantes est en possession d'un dossier ou d'une lettre d'accès au dossier, ou à chaque élément du dossier, qui satisfait aux exigences définies à l'annexe II, pour

1. Pour le 1^{er} janvier 2015, les fabricants de substances actives existantes mises sur le marché pour être utilisées dans des produits biocides soumettent à l'Agence un dossier ou une lettre d'accès à un dossier qui satisfait aux exigences de l'annexe II pour chacune de ces substances actives.

chaque substance active, à moins que toutes les périodes de protection applicables visées à l'article 49 aient expiré.

Les produits biocides *pour lesquels la personne responsable de la mise sur le marché ne satisfait pas aux exigences énoncées au premier alinéa ne sont plus* mis sur le marché.

L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides *qui ne satisfont pas aux exigences du premier alinéa* sont autorisés jusqu'au *1er janvier 2015*.

Amendement 242

Proposition de règlement Annexe I – partie introductive (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Aux fins du premier alinéa, l'article 52, paragraphe 3, s'applique à toutes les informations contenues dans le dossier.

Le demandeur d'une autorisation d'un produit biocide contenant une substance active pour laquelle il a soumis une lettre d'accès conformément au premier alinéa est habilité à utiliser cette lettre d'accès aux fins de l'article 18, paragraphe 1.

2. L'Agence publie la liste des fabricants qui ont déposé un dossier ou une lettre d'accès à un dossier conformément au paragraphe 1 du présent article.

3. Les produits biocides qui contiennent des substances actives existantes pour lesquelles aucun dossier ni aucune lettre d'accès à un dossier n'ont été déposés conformément au paragraphe 1 ne pourront plus être mis sur le marché après le 1^{er} janvier 2015.

L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides *pour lesquels aucun dossier ni aucune lettre d'accès à un dossier n'ont été déposés conformément au paragraphe 1* sont autorisés jusqu'au *1^{er} janvier 2016*.

4. Aux fins du paragraphe 3, les autorités compétentes procèdent aux contrôles officiels au sens de l'article 54, paragraphe 2.

Amendement

Les substances énumérées à l'annexe I ne couvrent pas les nanomatériaux, sauf

mention spécifique.

Justification

Les nanomatériaux sont utilisés parce que leurs propriétés sont différentes ou meilleures que celles de substances utilisées en vrac. Ils peuvent comporter de nouveaux risques du fait de leur taille minuscule et de l'accroissement de la surface relative qui en résulte. Ils doivent donc être évalués en tant que tels. Ils ne peuvent pas être inclus dans l'annexe I, sauf s'ils y sont spécialement mentionnés, sinon cela équivaudrait à les approuver sans plus ample examen. La formulation proposée ici est reprise du règlement sur les produits cosmétiques, qui contient également une liste positive de certaines substances (préambule aux annexes II à VI).

Amendement 243

Proposition de règlement

Annexe I – difenacoum – ligne 9 – colonne 8

Texte proposé par la Commission

Étant donné ses caractéristiques, **qui** la rendent potentiellement persistante, bioaccumulable et toxique, ou très persistante et très bioaccumulable, la substance active doit être considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9.

Les autorisations sont octroyées **aux conditions suivantes**:

Amendement

Étant donné **que les** caractéristiques **de cette substance répondent aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, et qu'elles** la rendent potentiellement persistante, bioaccumulable et toxique, ou très persistante et très bioaccumulable, la substance active doit être considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9.

Étant donné les risques avérés de cette substance pour les milieux aquatiques, sa haute toxicité pour les oiseaux et les mammifères, les risques d'empoisonnement des enfants en bas âge, le problème du développement de résistances et la douleur et la souffrance prolongée qu'elle provoque chez les animaux cibles, les autorisations sont octroyées **à la condition suivante**:

l'existence établie d'un danger sérieux pour la santé publique qui ne peut être éliminé par aucun autre moyen.

- (1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 75 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés;
- (2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant;
- (3) les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste;
- (4) toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées sont **envisagées ou** appliquées pour réduire au minimum l'exposition, tant directe qu'indirecte, de l'homme, des animaux *non-cibles* et de l'environnement. Ces mesures incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, l'établissement d'une limite maximale applicable aux dimensions du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.

Il y a lieu de prendre les mesures suivantes d'atténuation des risques:

- (1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 75 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés;
- (2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant;
- (3) les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste;
- (4) toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées sont appliquées pour réduire au minimum l'exposition, tant directe qu'indirecte, de l'homme, des animaux *non cibles* et de l'environnement. Ces mesures incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, l'établissement d'une limite maximale applicable aux dimensions du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.

Justification

Le difenacoum est une substance hautement problématique à tous points de vue (toxicité, persistance, bioaccumulation, tératogénicité, effets sur les organismes non cibles et sur la santé humaine, souffrance des organismes cibles). Il devrait uniquement être utilisé lorsqu'il a été prouvé qu'il est nécessaire pour lutter contre un grave problème de santé publique, qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens. Les mesures d'atténuation des risques devraient être rendues légalement contraignantes. L'usage de ce produit devrait être réservé aux seuls professionnels et conditionné au respect de critères stricts.

Amendement 244

**Proposition de règlement
Annexe II – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent contenir les informations nécessaires pour déterminer, le cas échéant, la dose journalière admissible (DJA), le

Amendement

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent contenir les informations nécessaires pour ***établir que l'exposition n'excède pas le seuil de risque***

niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), la concentration prévue dans l'environnement (PEC) et la concentration prévue sans effet (PNEC).

toxicologique (TTC) ou déterminer, le cas échéant, la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), la concentration prévue dans l'environnement (PEC) et la concentration prévue sans effet (PNEC).

Justification

Le seuil de risque toxicologique est une évaluation des risques fondée sur des "éléments de preuve" qui est utilisée dans l'évaluation de la sécurité des matériaux en contact avec les denrées alimentaires, ainsi que d'autres substances dont la toxicité est inconnue mais dont l'exposition humaine est manifestement faible. Lorsqu'elle est combinée avec des informations connues et un comportement prévu, cette approche classe les substances chimiques en catégories, chacune ayant ses propres limites d'exposition humaine acceptable. Si l'exposition est inférieure à ces niveaux très bas, les essais de toxicité peuvent être évités. L'Institut international des sciences de la vie mène actuellement un projet qui consiste à élaborer une méthode basée sur le TTC pour certains produits biocides.

Amendement 245

Proposition de règlement Annexe II – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou si la méthode appliquée n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser, **autant que possible**, d'autres méthodes **internationalement reconnues** et de justifier leur utilisation dans la demande.

Amendement

4. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou si la méthode appliquée n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser d'autres méthodes **scientifiquement adéquates** et de justifier leur utilisation dans la demande.

Justification

La formulation originelle de l'annexe II, paragraphe 4, n'est pas assez claire et entravera l'utilisation des méthodes de substitution à l'expérimentation animale énumérées à l'annexe IV.

Amendement 246

Proposition de règlement
Annexe II – titre 1 – alinéa 4

Texte proposé par la Commission

Avant d'entreprendre de nouveaux essais pour déterminer les propriétés mentionnées dans la présente annexe, il y a lieu d'évaluer l'ensemble des données in vitro, des données in vivo, des données humaines historiques, des données R(Q)SA valides et des données relatives à des substances structurellement apparentées (par référence croisée) qui sont disponibles. Il y a lieu d'éviter de tester in vivo des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité. Outre la présente annexe, ***d'autres guides*** sur les stratégies d'essais ***devront être consultés*** avant la réalisation des essais.

Amendement

Avant d'entreprendre de nouveaux essais pour déterminer les propriétés mentionnées dans la présente annexe, il y a lieu d'évaluer l'ensemble des données in vitro, des données in vivo, des données humaines historiques, des données R(Q)SA valides et des données relatives à des substances structurellement apparentées (par référence croisée) qui sont disponibles. Il y a lieu d'éviter de tester in vivo des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité. Outre la présente annexe, ***il y a lieu d'obtenir d'autres conseils*** sur les stratégies d'essais ***intelligentes auprès de spécialistes des solutions de remplacement à l'expérimentation animale*** avant la réalisation des essais.

Justification

Il faut souligner explicitement la nécessité de demander des avis d'experts. Il faut aider les demandeurs à mettre en place des stratégies d'essais intelligentes afin d'éviter des essais inutiles ou redondants et de réduire l'expérimentation animale à un minimum.

Amendement 247

Proposition de règlement
Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.1.1 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

6.1.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire:

- si la substance est classée comme corrosive ou irritante pour la peau, ou***
- si la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5),***
ou

Amendement

supprimé

- si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante, ou
- si la substance est classée comme très toxique au contact de la peau, ou
- si une étude de toxicité aiguë par voie cutanée ne fait pas apparaître d'irritation cutanée jusqu'au niveau de la dose limite (2 000 mg/kg de poids corporel).

Justification

Le 23 juillet 2009, la Commission a donné son feu vert à deux méthodes d'essai in vitro concernant les irritations cutanées: les essais "EpiDerm SIT" et "SkinEthic RHE". Par conséquent, les essais in vivo ne sont plus nécessaires et devraient être supprimés des données à fournir au titre de l'annexe II. D'ailleurs, la première adaptation du règlement (CE) n° 440/2008 comprenait déjà une nouvelle ligne directrice pour les essais in vitro concernant les irritations cutanées susceptible de remplacer la méthode in vivo aux fins de ce règlement. En conclusion, la méthode in vivo n'est plus indispensable et doit être supprimée.

Amendement 248

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.2.1 – colonne 3

<i>Texte proposé par la Commission</i>	<i>Amendement</i>
<p>6.2.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la substance est classée comme irritante pour les yeux avec risque de lésions oculaires graves, ou – si la substance est classée comme corrosive pour la peau, pour autant que le demandeur l'ait classée comme irritante pour les yeux, ou – si la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5), ou – si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante. 	<p>supprimé</p>

Justification

Le 7 septembre 2009, l'OCDE a adopté officiellement deux méthodes alternatives au titre de

lignes directrices pour les essais concernant l'évaluation des irritations oculaires graves, appelées LD 437: "Bovine corneal opacity and permeability" (BCOP) et LD 438: "Isolated chicken-eye assay" (ICE). Par conséquent, l'essai in vivo concernant les irritations oculaires devrait être supprimé des données à fournir au titre de l'annexe II.

Amendement 249

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.3 – colonne 3

<i>Texte proposé par la Commission</i>	<i>Amendement</i>
<p>6.3. L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none">1) évaluation des données humaines, animales et autres disponibles,2) essais in vivo. <p>L'étape 2 n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none">– si les informations disponibles indiquent que la substance doit être classée en tant que substance sensibilisante ou corrosive pour la peau, ou– si la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5), ou– si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante. <p>L'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (ELGL) est la méthode privilégiée pour les essais in vivo. Ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles qu'un autre essai doit être utilisé. L'utilisation d'un autre essai doit être justifiée.</p>	<p>6.3. L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none">1) évaluation des données humaines, animales et autres disponibles,2) essais in vivo. <p>L'étape 2 n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none">– si les informations disponibles indiquent que la substance doit être classée en tant que substance sensibilisante ou corrosive pour la peau, ou– si la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5), ou– si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante. <p>L'essai <i>réduit</i> de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (<i>rELGL</i>) est la méthode privilégiée pour les essais <i>de dépistage</i> in vivo <i>permettant de faire la distinction entre les agents sensibilisants et non sensibilisants.</i> <i>L'essai ELGL complet doit être effectué lorsque l'on sait qu'une évaluation du pouvoir de sensibilisation est requise.</i> Ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles qu'un autre essai doit être utilisé. L'utilisation d'un autre essai doit être justifiée.</p>

Justification

Afin de réduire le nombre d'animaux utilisés, il y a lieu d'utiliser une version réduite de

l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (rELGL) afin de différencier les substances sensibilisantes ou non pour la peau. Voir aussi l'avis du comité scientifique consultatif du CEVMA du 27 septembre 2007.

Amendement 250

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.4 – colonne 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour les nouvelles substances, il est recommandé d'évaluer les paramètres d'un essai in vivo du micronoyau dans le cadre d'une étude de la toxicité par administration répétée sur 28 ou 90 jours.

Justification

Les études du niveau I portent sur une série de modes différents d'action mutagène ou génotoxique, qui doivent être étudiés ensemble, dans le cadre d'une approche fondée sur des éléments de preuve, afin de disposer d'un aperçu précis.

Amendement 251

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.4.1 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

6.4.1 Des études de mutagénicité supplémentaires doivent être envisagées en cas de résultat positif.

6.4.1 Des études de mutagénicité supplémentaires doivent être envisagées en cas de résultat positif. ***La réalisation d'une étude de ce type n'est pas nécessaire dans le cas de substances ou de préparations antimicrobiennes.***

Amendement 252

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.4.1 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

6.4.3. ***En règle générale***, la réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si des données

6.4.3. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si des données suffisantes,

suffisantes, provenant d'un essai in vivo fiable de mutation génique sur cellules de mammifères, sont disponibles.

provenant d'un essai in vivo fiable de mutation génique sur cellules de mammifères, sont disponibles *par ailleurs*.

Justification

Il faut préciser que le demandeur ne doit pas être l'auteur des études in vivo et que celles-ci n'ont pas nécessairement été réalisées à sa demande.

Amendement 253

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.4.4 – colonne 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

6.4.4. Si une des études de génotoxicité in vitro prévues au niveau I donne un résultat positif et qu'aucun résultat d'étude in vivo n'est encore disponible, le demandeur doit proposer une étude de génotoxicité sur cellules somatiques in vivo appropriée.

Amendement

6.4.4. Si une des études de génotoxicité in vitro prévues au niveau I donne un résultat positif et qu'aucun résultat d'étude in vivo n'est encore disponible, le demandeur doit proposer une étude de génotoxicité sur cellules somatiques in vivo appropriée.
Pour les nouvelles substances, il doit être possible d'évaluer les paramètres d'un essai in vivo du micronoyau dans le cadre d'une étude de la toxicité par administration répétée sur 28 ou 90 jours.

Justification

Dans le secteur pharmaceutique, il devient de plus en plus fréquent d'incorporer des essais du micronoyau dans des études générales de toxicité réalisées durant 28 ou 90 jours sur des rats pour collecter efficacement des données en matière de mutagénicité sans réaliser une étude autonome in vivo. Cette méthode permet de déterminer l'induction du micronoyau par des prélèvements de sang périphérique à intervalles réguliers pendant l'étude et par des prélèvements de moelle osseuse à sa clôture.

Amendement 254

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.5. – colonne 3

Texte proposé par la Commission

6.5. En règle générale, la réalisation des études n'est pas nécessaire si:

Amendement

6.5. En règle générale, la réalisation des études n'est pas nécessaire si:

- la substance est classée comme corrosive pour la peau.

- la substance est classée comme corrosive pour la peau.

Outre la voie orale (6.5.1), dans le cas des substances autres que des gaz, les informations visées aux points 6.5.2 et 6.5.3 doivent être fournies pour au moins une autre voie. Le choix de la deuxième voie dépend de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. S'il n'existe qu'une seule voie d'exposition, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement.

Justification

Il ne faut pas demander ni encourager des études de toxicité aiguë via plusieurs voies. Deux récentes analyses rétrospectives de données qui ont étudié la concordance des classifications réglementaires de la toxicité aiguë, par voie orale, cutanée et respiratoire, de plusieurs centaines de substances actives de produits agrochimiques et biocides et de près de 2 000 produits chimiques industriels ont révélé que les études concernant la voie cutanée n'apportent pas de valeur ajoutée par rapport à la voie orale dans plus de 99 % des cas, pour ce qui est de la classification du risque. Il convient de revoir les données requises afin de refléter ces nouveaux résultats.

Amendement 255

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.5.1 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

6.5.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si une étude de toxicité aiguë par inhalation (6.5.2) est disponible.

Amendement

6.5.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si une étude de toxicité aiguë par inhalation (6.5.2) est disponible.

La méthode par classe de toxicité aiguë est celle préconisée pour les essais in vivo. Tout autre essai ne peut être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées.

Justification

La méthode d'évaluation de la toxicité aiguë doit être spécifiée afin de réduire à un minimum le nombre d'animaux utilisés. Le règlement (CE) n° 440/2008 suggère à la fois la méthode par classe de toxicité aiguë et la méthode de la dose prédéterminée. La première utilise moins d'animaux que la deuxième et devrait donc être la méthode privilégiée.

Amendement 256

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.5.2 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

6.5.2. Les essais par inhalation sont appropriés si l'exposition d'êtres humains **par inhalation est probable** compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.

Amendement

6.5.2. Les essais par inhalation sont uniquement appropriés si ***l'inhalation constitue la voie principale*** de l'exposition d'êtres humains compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable. ***La méthode par classe de toxicité aiguë est celle préconisée pour les essais in vivo. L'essai classique de "concentration létale" (CL50) ne doit être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. L'utilisation d'un autre essai doit être justifiée.***

Justification

Les essais par des voies d'exposition multiples ne doivent s'imposer que si la classification du risque est l'objectif principal poursuivi. Une révision des données requises pour éviter les répétitions d'essais pourrait nettement réduire les coûts et l'utilisation d'animaux. Dans les cas où l'inhalation constitue la voie principale de l'exposition pour les êtres humains, il y a lieu d'utiliser de la ligne directrice "réduite" de l'OCDE relative à la méthode par classe de toxicité aiguë sur les animaux et non la méthode classique d'empoisonnement létal.

Amendement 257

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.5.3 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

6.5.3. Les essais par voie cutanée sont appropriés:

1) si l'inhalation de la substance est improbable; et

2) si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est

Amendement

supprimé

probable; et

3) si les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé.

Justification

Cette donnée requise doit être supprimée sur la base de l'analyse susmentionnée, selon laquelle les classifications relatives à la toxicité par voie cutanée concordent ou sont moins graves que celles relatives à la toxicité par voie orale dans plus de 99 % des cas. Les classifications relatives à la toxicité par voie cutanée peuvent dès lors se fonder sur des références croisées découlant directement de données relatives à la toxicité par voie orale.

Amendement 258

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.6.1 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

6.6.1. La réalisation de l'étude de toxicité à court terme (28 jours) n'est pas nécessaire:

- si une étude de toxicité subchronique (90 jours) ou chronique fiable est disponible, pour autant qu'une espèce, un dosage, un solvant et une voie d'administration appropriés aient été utilisés, ou
- si la substance est immédiatement dégradée et qu'il existe des données suffisantes sur les produits de dégradation, ou
- si l'exposition humaine pertinente peut être exclue, conformément à l'annexe IV, section 3.

La voie d'administration appropriée est choisie sur la base des éléments suivants:

Les essais par voie *cutanée* sont ***appropriés:***

1) si l'inhalation de la substance est improbable; et

Amendement

6.6.1. La réalisation de l'étude de toxicité à court terme (28 jours) n'est pas nécessaire:

- si une étude de toxicité subchronique (90 jours) ou chronique fiable est disponible ***ou prévue***, pour autant qu'une espèce, un dosage, un solvant et une voie d'administration appropriés aient été ***ou seront*** utilisés, ou
- si la substance est immédiatement dégradée et qu'il existe des données suffisantes sur les produits de dégradation, ou
- si l'exposition humaine pertinente peut être exclue, conformément à l'annexe IV, section 3.

Les essais ***sont effectués*** par voie ***orale***, ***sauf:***

1) si la voie cutanée sera la principale voie d'exposition humaine et si une des conditions suivantes est remplie:

- ***les propriétés physicochimiques et toxicologiques, notamment une étude***

in vitro sur la pénétration cutanée (p. ex. LD 428 de l'OCDE), indiquent que la biodisponibilité cutanée sera importante, ou

- une toxicité cutanée ou une pénétration cutanée importante est reconnue pour des substances structurellement apparentées;

2) si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable; et

2) si l'inhalation sera la voie principale de l'exposition humaine compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la fréquence, de l'ampleur et de la durée probables de l'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.

3) si les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé.

Les essais *par inhalation* sont appropriés si l'exposition d'êtres humains par inhalation est probable compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.

Les essais *ne sont réalisés que par une seule voie d'exposition*. Les estimations de la toxicité via d'autres voies sont basées sur des modèles pharmacocinétiques.

L'étude de toxicité subchronique (90 jours) (niveau II, point 6.6.2) doit être proposée par le demandeur s'il apparaît, au vu de la fréquence et de la durée de l'exposition humaine, qu'une étude *à plus long terme* est appropriée, et si *l'une des conditions suivantes est remplie*:

L'étude de toxicité subchronique (90 jours) (niveau II, point 6.6.2) doit être proposée par le demandeur *au lieu de l'étude sur 28 jours* s'il apparaît, au vu de la fréquence et de la durée de l'exposition humaine, qu'une étude *d'une durée comprise entre un et douze mois* est appropriée et si les données disponibles indiquent que la *cinétique ou d'autres propriétés d'une substance ou de ses métabolites sont telles* qu'une étude de toxicité à court terme ne permet pas de détecter *les effets néfastes*.

– *d'autres* données disponibles indiquent que la substance *pourrait avoir une propriété dangereuse* qu'une étude de toxicité à court terme ne permet pas de détecter; ou

– *des études toxicocinétiques conçues de manière appropriée révèlent une accumulation de la substance ou de ses*

métabolites dans certains tissus ou organes, qu'une étude de toxicité à court terme pourrait ne pas détecter, mais qui risque de produire des effets nocifs après une exposition prolongée.

Des études complémentaires doivent être proposées par le demandeur ou peuvent être exigées dans les cas suivants:

- impossibilité de déterminer une NOAEL dans l'étude sur 28 ou sur 90 jours, sauf si la raison en est l'absence d'effets toxiques, ou*
- toxicité particulièrement préoccupante (par exemple, effets sérieux/graves), ou*
- suspicion d'un effet pour lequel les éléments de preuve disponibles ne permettent pas d'établir des caractéristiques toxicologiques ni de caractériser les risques. En pareil cas, il peut aussi être plus approprié de réaliser des études toxicologiques spécifiques pour étudier l'effet en cause (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité), ou*
- caractère inapproprié de la voie d'exposition utilisée dans l'étude initiale par administration répétée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable, et impossibilité de procéder à une extrapolation de voie à voie, ou*
- préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple, utilisation dans des produits de consommation, entraînant des niveaux d'exposition proches des doses auxquelles on peut s'attendre à une toxicité pour l'être humain), ou*

En ce qui concerne les substances apparentées, au niveau moléculaire, à des produits nocifs organospécifiques connus (p. ex. neurotoxicité), des paramètres supplémentaires pertinents devraient idéalement être examinés dans le cadre d'une étude sur 28 ou sur 90 jours au lieu d'effectuer une étude autonome (p. ex. une étude de neurotoxicité). Les études complémentaires autonomes doivent se limiter à des circonstances exceptionnelles.

– *non-détection, dans l'étude sur 28 ou sur 90 jours, des effets observés avec des substances dont la structure moléculaire présente une analogie manifeste avec celle de la substance étudiée.*

Justification

Une seule étude, sur 28 ou 90 jours, suffit. La réalisation des deux études n'apporte pas de nouvelles connaissances significatives. La pratique qui consiste à combiner les paramètres est généralement acceptée lorsqu'il s'agit d'améliorer l'efficacité des essais et doit être encouragée comme moyen de réduire le nombre d'études autonomes de neurotoxicité et d'autres études "spécifiques".

Amendement 259

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.6.2 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

6.6.2. La réalisation de l'étude de toxicité subchronique (90 jours) n'est pas nécessaire:

- si une étude fiable de toxicité à court terme (28 jours) est disponible, montrant qu'il existe des effets toxiques graves selon les critères de classification de la substance en R48, pour lesquels la NOAEL-28 jours observée peut être extrapolée, moyennant l'application d'un facteur d'incertitude approprié, à la NOAEL-90 jours pour la même voie d'exposition, ou
- si une étude fiable de toxicité chronique est disponible, pour autant que des espèces et une voie d'administration appropriées aient été utilisées, ou
- si la substance est immédiatement dégradée et qu'il existe des données suffisantes sur les produits de dégradation (tant en ce qui concerne les effets systémiques que les effets au niveau du site d'absorption), ou
- la substance est non réactive, insoluble et non inhalable et si un "essai aux limites"

Amendement

6.6.2. La réalisation de l'étude de toxicité subchronique (90 jours) n'est pas nécessaire:

- si une étude fiable de toxicité à court terme (28 jours) est disponible, montrant qu'il existe des effets toxiques graves selon les critères de classification de la substance en R48, pour lesquels la NOAEL-28 jours observée peut être extrapolée, moyennant l'application d'un facteur d'incertitude approprié, à la NOAEL-90 jours pour la même voie d'exposition, ou
- si une étude fiable de toxicité chronique est disponible, pour autant que des espèces et une voie d'administration appropriées aient été utilisées, ou
- si la substance est immédiatement dégradée et qu'il existe des données suffisantes sur les produits de dégradation (tant en ce qui concerne les effets systémiques que les effets au niveau du site d'absorption), ou
- si la substance est non réactive, insoluble et non inhalable et si un "essai

sur 28 jours n'apporte aucune preuve d'absorption, ni de toxicité, en particulier lorsque ces conditions sont associées à une exposition humaine limitée.

La voie d'administration appropriée est choisie sur la base des éléments suivants:

Les essais par voie *cutanée* sont ***appropriés:***

1) si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable; et

2) si les propriétés physicochimiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé, et

3) si l'une des conditions suivantes est remplie:

– lors de l'essai de toxicité cutanée aiguë, la toxicité est observée à des doses moins élevées que lors de l'essai de toxicité orale, ou

– des effets systémiques ou d'autres preuves d'absorption sont observés lors des études d'irritation cutanée et/ou oculaire, ou

– des essais in vitro font apparaître une absorption cutanée importante, ou

– une toxicité cutanée ou une pénétration cutanée importante est reconnue pour des substances

aux limites" sur 28 jours n'apporte aucune preuve d'absorption, ni de toxicité, en particulier lorsque ces conditions sont associées à une exposition humaine limitée.

Les essais ***sont effectués*** par voie ***orale***, ***sauf:***

1) si la voie cutanée sera la principale voie d'exposition humaine et si une des conditions suivantes est remplie:

- les propriétés physicochimiques et toxicologiques, notamment une étude in vitro sur la pénétration cutanée (p. ex. LD 428 de l'OCDE), indiquent que la biodisponibilité cutanée sera importante, ou

- une toxicité cutanée ou une pénétration cutanée importante est reconnue pour des substances structurellement apparentées;

2) si l'inhalation sera la voie principale de l'exposition humaine compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la fréquence, de l'ampleur et de la durée probables de l'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.

structurellement apparentées.

Les essais par inhalation sont appropriés:

– si l'exposition d'êtres humains par inhalation est probable, compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.

Des études complémentaires doivent être proposées par le demandeur ou peuvent être exigées dans les cas suivants:

- impossibilité de déterminer une NOAEL dans l'étude sur 90 jours, sauf si la raison en est l'absence d'effets toxiques, ou*
- toxicité particulièrement préoccupante (par exemple, effets sérieux/graves), ou*
- suspicion d'un effet pour lequel les éléments de preuve disponibles ne permettent pas d'établir des caractéristiques toxicologiques ni de caractériser les risques. En pareil cas, il peut aussi être plus approprié de réaliser des études toxicologiques spécifiques pour étudier l'effet en cause (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité), ou*
- préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple, utilisation dans des produits de consommation, entraînant des niveaux d'exposition proches des doses auxquelles on peut s'attendre à une*

Les essais sont réalisés par une seule voie d'exposition. Les estimations de la toxicité via d'autres voies sont basées sur des modèles pharmacocinétiques.

En ce qui concerne les substances apparentées, au niveau moléculaire, à des produits nocifs organospécifiques connus (p. ex. neurotoxicité), des paramètres supplémentaires pertinents devraient idéalement être examinés dans le cadre d'une étude sur 28 ou sur 90 jours au lieu d'effectuer une étude autonome (p. ex. une étude de neurotoxicité). Les études complémentaires autonomes doivent se limiter à des circonstances exceptionnelles.

toxicité pour l'être humain).

Justification

Une seule étude, sur 28 ou 90 jours, suffit. La réalisation des deux études n'apporte pas de nouvelles connaissances significatives. La pratique qui consiste à combiner les paramètres est généralement acceptée lorsqu'il s'agit d'améliorer l'efficacité des essais et doit être encouragée comme moyen de réduire le nombre d'études autonomes de neurotoxicité et d'autres études "spécifiques".

Amendement 260

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.6.3 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

6.6.3. Une étude de toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois) peut être proposée par le demandeur ou exigée *s'il apparaît, au vu de* la fréquence et *de* la durée de l'exposition humaine, qu'une *étude à plus long terme* est appropriée et *que l'une des conditions suivantes est remplie:*

- *l'étude sur 28 ou sur 90 jours a fait apparaître des effets toxiques sérieux ou graves particulièrement préoccupants, pour lesquels les éléments de preuve disponibles ne permettent pas d'établir les caractéristiques toxicologiques ou de caractériser les risques, ou*
- *des effets observés avec des substances dont la structure moléculaire présente une analogie manifeste avec celle de la substance étudiée n'ont pas été détectés par l'étude sur 28 jours ou sur 90 jours, ou*
- *la substance pourrait avoir une propriété dangereuse qui ne peut pas être détectée par une étude sur 90 jours.*

Amendement

6.6.3. Une étude de toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois) peut ***uniquement*** être proposée par le demandeur ou exigée ***si:***

- la fréquence, ***l'ampleur*** et la durée de l'exposition humaine ***montrent*** qu'une ***évaluation du risque chronique*** est appropriée, et
- ***l'application d'un facteur d'incertitude approprié ne sera pas une mesure de protection suffisante aux fins de l'évaluation des risques.***

Si des données sur la cancérogénicité sont également requises et qu'elles ne sont pas encore disponibles, il y a lieu d'effectuer

une étude par administration répétée à long terme et une étude de la cancérogénicité en utilisant le protocole des études combinées LD 453 de l'OCDE.

Justification

Les études de toxicité à long terme sont coûteuses, tant sur le plan économique que sur celui du bien-être animal. Elles peuvent en général être évitées par l'utilisation de techniques statistiques appropriées (p. ex. des extrapolations à partir d'études à plus court terme). Exceptionnellement, lorsque des données empiriques sont jugées nécessaires, les essais devraient n'être effectués que sur une seule espèce. S'il importe également d'étudier le risque de cancer, il faut demander une étude combinée de toxicité chronique et de cancérogénèse et non des études autonomes distinctes pour ces deux paramètres.

Amendement 261

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.6.4 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

6.6.4. Des études complémentaires doivent être proposées par le demandeur ou peuvent être exigées dans les cas suivants:

supprimé

- toxicité particulièrement préoccupante (par exemple, effets sérieux/graves), ou***
- suspicion d'un effet pour lequel les éléments de preuve disponibles ne permettent pas d'établir des caractéristiques toxicologiques ni de caractériser les risques. En pareil cas, il peut aussi être plus approprié de réaliser des études toxicologiques spécifiques pour étudier l'effet en cause (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité), ou***
- préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple, utilisation dans des produits de consommation, entraînant des niveaux d'exposition proches des doses auxquelles une toxicité est observée).***

Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité et répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de

catégorie 1A ou 1B: Peut nuire à la fertilité (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faudra toutefois envisager des essais portant sur la toxicité sur le développement.

Justification

Répétition inutile des mesures énoncées dans les sections 6.6.2., 6.6.3. et 6.7.

Amendement 262

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.7.1 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

6.7.1. La réalisation de cette étude n'est pas nécessaire:

- s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou
- s'il est avéré que la substance est un mutagène des cellules germinales et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou
- **si une exposition humaine peut être exclue**, conformément à la section 3 de l'annexe IV, ou
- si une étude de toxicité au stade du développement prénatal (niveau II, point 6.7.2) ou de toxicité pour la reproduction sur deux générations (niveau II, point 6.7.3) est disponible.

Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité et répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire à la fertilité (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des

Amendement

6.7.1. La réalisation de cette étude n'est pas nécessaire:

- s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou
- s'il est avéré que la substance est un mutagène des cellules germinales et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou
- **s'il n'y a pas d'exposition humaine significative**, conformément à la section 3 de l'annexe IV, ou
- si une étude de toxicité au stade du développement prénatal (niveau II, point 6.7.2) ou de toxicité pour la reproduction sur **une ou** deux générations (niveau II, point 6.7.3) est disponible.

Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité et répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire à la fertilité (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des

risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faudra toutefois envisager des essais portant sur la toxicité sur le développement.

Si une substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, qu'elle répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire au fœtus (H360D), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement. Il faudra toutefois envisager des essais concernant les effets sur la fertilité.

Dans les cas où les effets nocifs potentiels sur la fertilité ou le développement sont très préoccupants, le demandeur peut proposer de remplacer l'étude de dépistage par une étude de toxicité *sur le développement prénatal (niveau II, point 6.7.2) ou par une étude de toxicité* pour la reproduction sur *deux* générations (niveau II, point 6.7.3).

risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faudra toutefois envisager des essais portant sur la toxicité pour le développement *prénatal*.

Si une substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, qu'elle répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire au fœtus (H360D), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement. Il faudra toutefois envisager des essais concernant les effets sur la fertilité.

Dans les cas où les effets nocifs potentiels sur la fertilité ou le développement sont très préoccupants, le demandeur peut proposer de remplacer l'étude de dépistage par une étude de toxicité *améliorée* pour la reproduction sur *une* génération, *avec ou sans module relatif à la toxicité pour le développement prénatal* (niveau II, point 6.7.3).

Justification

Modifications éditoriales mineures; voir arguments supplémentaires dans la justification concernant la section 6.7.3.

Amendement 263

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.7.2 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

6.7.2. L'étude *doit initialement être* réalisée sur une espèce. *En fonction du résultat du premier essai et de toutes les autres données pertinentes disponibles, il*

Amendement

6.7.2. L'étude *est* réalisée sur une *seule* espèce, *idéalement en combinaison avec une étude améliorée de la toxicité pour la reproduction sur une génération*

y a lieu de décider de l'opportunité d'une étude sur une deuxième espèce à ce niveau de quantité ou au suivant. (niveau II, section 6.7.3).

Justification

Un examen rétrospectif des substances répertoriées dans la base de données de l'Union européenne sur les nouvelles substances chimiques indique que moins de 5 % des substances évaluées dans le cadre d'études de toxicité pour le développement sont classées comme étant effectivement nocives à cet égard. On peut déduire de la faible prévalence de cette nocivité que la probabilité d'obtenir des "faux négatifs" à l'issue d'essais sur une seule espèce est faible, elle aussi. En outre, la réalisation d'essais de routine sur une deuxième espèce risque d'accroître le nombre de "faux positifs", ce qui réduirait gravement la spécificité d'une stratégie d'essais. Par conséquent, il ne faut ni demander ni encourager les essais sur une deuxième espèce.

Amendement 264

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.7.3 – colonne 1

Texte proposé par la Commission

6.7.3. Étude de toxicité pour la reproduction sur **deux générations**, sur une seule espèce, mâles et femelles, par la voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable, **sauf si ces données sont déjà fournies en vertu des prescriptions du niveau II.**

Amendement

6.7.3. **En attendant l'acceptation de la méthode d'essai au niveau européen ou international, une étude améliorée** de toxicité pour la reproduction **doit être réalisée** sur **une génération**, sur une seule espèce, mâles et femelles, par la voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable.

Justification

Il ne faut ni demander ni encourager la réalisation d'études multigénérationnelles de routine. Des analyses rétrospectives récentes de données issues de plus de 350 études sur deux générations ont montré que dans près de 99 % des cas, l'élevage d'une deuxième génération d'animaux n'a rien apporté de plus par rapport aux données issues des études sur la première génération, ni à la classification réglementaire ni à l'évaluation des risques. Il convient de revoir les données requises afin de refléter cette nouveauté importante.

Amendement 265

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.7.3 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

6.7.3. L'étude doit initialement être réalisée sur une espèce. En fonction du résultat du premier essai et de toutes les autres données pertinentes disponibles, il y a lieu de décider de l'opportunité d'une étude sur une deuxième espèce à ce niveau de quantité ou au suivant. **supprimé**

Justification

La référence à la réalisation d'une étude sur deux générations d'une deuxième espèce était une erreur introduite dans une version antérieure de REACH. Elle a été corrigée entre-temps et ne doit plus se retrouver dans le règlement sur les produits biocides.

Amendement 266

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.8.1 – colonne 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

6.8.1. Étude d'absorption cutanée **6.8.1. Étude d'absorption cutanée *in vitro***

Justification

Les lignes directrices de l'OCDE pour les essais concernant l'irritation cutanée in vitro, disponibles depuis 2004, peuvent totalement remplacer la méthode in vivo aux fins du règlement sur les produits biocides. Par conséquent, ces exigences de données doivent indiquer spécifiquement que la méthode in vitro constitue la seule approche nécessaire ou acceptable à utiliser pour mesurer ce paramètre.

Amendement 267

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 6.9 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

6.9. Une étude de cancérogénicité peut être proposée par le demandeur ou peut être exigée: **6.9. Une étude de cancérogénicité peut être proposée par le demandeur ou peut être exigée:**

- si la substance fait l'objet d'une large utilisation dispersive ou s'il existe des preuves d'une exposition humaine fréquente ou de longue durée; et
- si la substance est classée comme mutagène de catégorie 2 ou si la ou les études par administration répétée montrent qu'elle peut provoquer une hyperplasie et/ou des lésions préneoplasiques.

Si la substance est classée comme mutagène de catégorie 1A ou 1B, l'hypothèse par défaut est qu'un mécanisme génotoxique cancérigène est probable. Dans ces cas, un essai de cancérigénicité n'est normalement pas nécessaire.

- si la substance fait l'objet d'une large utilisation dispersive ou s'il existe des preuves d'une exposition humaine fréquente ou de longue durée; et

- si la substance est classée comme mutagène de catégorie 2 ou si la ou les études par administration répétée montrent qu'elle peut provoquer une hyperplasie et/ou des lésions préneoplasiques.

Si la substance est classée comme mutagène de catégorie 1A ou 1B, l'hypothèse par défaut est qu'un mécanisme génotoxique cancérigène est probable. Dans ces cas, un essai de cancérigénicité n'est normalement pas nécessaire.

Si des données sur la toxicité à long terme sont également requises et qu'elles ne sont pas encore disponibles, il y a lieu d'effectuer une étude de la cancérigénicité et une étude par administration répétée à long terme en utilisant le protocole des études combinées LD 453 de l'OCDE.

Justification

Les études de carcinogénicité sont coûteuses, tant sur le plan économique que sur celui du bien-être animal. Elles peuvent en général être évitées par l'analyse des données sur la mutagénicité et la génotoxicité (il est communément admis que les substances qui ne sont pas génotoxiques in vivo ne sont pas des cancérigènes génotoxiques). Lorsque des données empiriques sont jugées nécessaires, les essais devraient n'être effectués que sur une seule espèce. S'il importe également d'étudier la toxicité chronique, il faut demander une étude combinée de toxicité chronique et de cancérigénèse et non des études autonomes distinctes pour ces deux paramètres.

Amendement 268

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 7.1 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

7.1. Des essais de toxicité à long terme doivent être proposés par le demandeur si l'évaluation réalisée au niveau I montre qu'il est nécessaire d'approfondir l'étude

Amendement

7.1. Il est possible de déroger aux exigences en matière d'essais de toxicité aquarelle sur les vertébrés si le profil d'utilisation d'une substance n'indique

des effets sur les organismes aquatiques. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation réalisée au niveau I.

aucun risque important d'exposition pour l'environnement aquatique.

Des essais de toxicité à long terme doivent être proposés par le demandeur si l'évaluation réalisée au niveau I montre qu'il est nécessaire d'approfondir l'étude des effets sur les organismes aquatiques. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation réalisée au niveau I.

Justification

L'exigence en matière d'essais de toxicité aquatique doit tenir compte de l'exposition et non pas être absolue, en particulier pour les essais sur les vertébrés.

Amendement 269

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 7.1.3 – colonne 1

Texte proposé par la Commission

7.1.3. Essais de toxicité à court terme sur les poissons: ***le demandeur peut envisager des essais de toxicité à long terme plutôt qu'à court terme.***

Amendement

7.1.3. Essais de toxicité à court terme sur les poissons: ***approche par seuils***

Justification

L'"approche par seuils", validée par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA), analyse la toxicité sur les poissons en utilisant initialement un essai à concentration unique (essai aux limites), qui nécessite moins de poissons qu'une étude complète de toxicité aiguë. Le choix d'une concentration unique est dérivé d'une concentration seuil issue des données de toxicité sur les algues et les daphnies (section 7.1.1). La toxicité sur les poissons est ensuite mesurée à la concentration seuil. Si l'essai aux limites ne provoque pas de mort d'animaux, la concentration seuil peut servir de substitut à la valeur de "concentration létale" (CL 50) dans les évaluations des risques ultérieures.

Amendement 270

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 7.1.6 – colonne 1

<i>Texte proposé par la Commission</i>	<i>Amendement</i>
7.1.6. Essais de toxicité à long terme sur les poissons (<i>sauf si ces données ont déjà été fournies en vertu des exigences requises au niveau I</i>)	7.1.6. Essais de toxicité à long terme sur les poissons, <i>si appropriés en fonction du profil d'utilisation ou des propriétés physico-chimiques de la substance.</i>
Les informations doivent être fournies pour l'un des points suivants: 7.1.6.1, 7.1.6.2 ou 7.1.6.3.	Les informations doivent être fournies pour l'un des points suivants: 7.1.6.1, 7.1.6.2 ou 7.1.6.3.

Justification

Il n'existe actuellement aucune condition pour la réalisation d'études du niveau II. Le profil d'utilisation, l'exposition et les propriétés physicochimiques peuvent cependant être des conditions raisonnables.

Amendement 271

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 7.4.1.

<i>Texte proposé par la Commission</i>	<i>Amendement</i>
7.4.1. Essai de toxicité aiguë sur un autre organisme non-cible non aquatique	supprimé

Justification

Le type d'étude requis par cette exigence de données n'est pas clair. Les oiseaux sont la seule espèce non aquatique à faire habituellement l'objet d'études d'écotoxicologie aiguë, et une section sur les exigences de données concernant les oiseaux est prévue par ailleurs. Si aucune spécificité supplémentaire n'est précisée, avec une référence à une ligne directrice pour les essais acceptée au niveau européen ou international, cette exigence devrait être supprimée.

Amendement 272

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 8.1 – colonne 1 – partie introductive

<i>Texte proposé par la Commission</i>	<i>Amendement</i>
8.1. Identification des substances relevant des listes I ou II de l'annexe de la directive	8.1. Identification des substances relevant des listes I ou II de l'annexe de la directive

80/68/CEE concernant la protection des eaux souterraines contre la pollution causée par certaines substances dangereuses.

80/68/CEE concernant la protection des eaux souterraines contre la pollution causée par certaines substances dangereuses, **annexe I, partie B, de la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, ou annexe X de la directive 2000/60/CE.**

Justification

Les mesures nécessaires pour protéger les êtres humains, les animaux et l'environnement doivent aussi inclure les substances importantes pour l'eau potable et la politique de l'eau en général.

Amendement 273

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 11.1 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

11.1. Une étude de toxicité aviaire n'est pas nécessaire, sauf si le profil d'utilisation d'une substance indique que celle-ci présente un potentiel significatif d'exposition ou d'effets nocifs pour les oiseaux.

Justification

L'exigence en matière d'essais de toxicité aviaire doit tenir compte de l'exposition et non pas être absolue, en particulier pour réduire les essais sur les vertébrés à un minimum.

Amendement 274

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 11.1.1

Texte proposé par la Commission

Amendement

11.1.1. Toxicité orale aiguë (cette étude n'est pas nécessaire si une espèce aviaire a été choisie pour l'étude prévue au point 7.4.1)

supprimé

Justification

Conformément aux guides techniques de REACH, peu de scénarios (s'il en existe) sont susceptibles d'engendrer des risques d'empoisonnement aigu pour les oiseaux, et des preuves émanant d'essais sur les pesticides suggèrent qu'il est impossible d'extrapoler ou de déduire de manière fiable des effets chroniques à partir de données de toxicité aiguë. Dès lors, cette exigence de données, qui ne contribuera que très peu ou pas du tout à une évaluation des risques environnementaux, doit être supprimée.

Amendement 275

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 11.1.2 – colonne 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

11.1.2. Toxicité à court terme [étude alimentaire de huit jours sur **au moins** une espèce (**autre que le poulet**)]

11.1.2. Toxicité à court terme [étude alimentaire de huit jours sur une espèce]

Justification

Lorsqu'un profil d'utilisation et d'autres considérations recommandent de procéder à des essais de toxicité alimentaire chez les oiseaux, ces essais doivent être limités à une seule espèce.

Amendement 276

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 – tableau – section 11.1.3 – colonne 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

Cet essai n'est pas nécessaire si l'étude de toxicité alimentaire (section 11.1.2) indique que la CL 50 est supérieure à 2 000 mg/kg.

Justification

Référence :

Guides techniques de REACH: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r7c_en.pdf?vers=20_08_08

Amendement 277

Proposition de règlement
Annexe II – titre 1 – tableau – section 11.2

Texte proposé par la Commission

Amendement

11.2. Effets sur les organismes aquatiques **supprimé**

11.2.1. Toxicité prolongée sur une espèce appropriée de poisson

11.2.2. Effets sur la reproduction et la croissance d'une espèce appropriée de poisson

11.2.3. Bioaccumulation dans une espèce appropriée de poisson

11.2.4. Taux de reproduction et de croissance des daphnies

Justification

Cette section fait double emploi avec la section 7.1 et doit être supprimée.

Amendement 278

Proposition de règlement
Annexe II – titre 1 – tableau – section 12

Texte proposé par la Commission

Amendement

12. Classification et étiquetage **supprimé**

Justification

Sauf si des exigences de données spécifiques sont indiquées en même temps que des règles d'adaptation, cette section doit être supprimée.

Amendement 279

Proposition de règlement
Annexe II – titre 2 - point 5.2.1 – alinéas 1 bis et 1 ter (nouveaux)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:

1) évaluation des données humaines,

animales et autres disponibles,

2) essai in vivo.

L'essai réduit de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (rELGL) est la méthode privilégiée pour les essais de dépistage in vivo permettant de faire la distinction entre les agents sensibilisants et non sensibilisants.

L'essai ELGL complet doit être effectué lorsque l'on sait qu'une évaluation du pouvoir de sensibilisation est requise. Tout autre essai ne peut être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées.

Justification

L'essai "réduit" de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (rELGL), validé par le CEVMA, devrait être la méthode par défaut pour établir la distinction entre les agents sensibilisants et les agents non sensibilisants. Référence : déclaration de validité du CEVMA: http://ecvam.jrc.it/publication/ESAC26_statement_rLLNA_20070525_C.pdf. Il est problématique que cette section i) n'inclut aucune règle relative à l'adaptation des données in vivo requises ou ii) n'identifie aucune ligne directrice d'essai reconnue au niveau européen ou international qui permette de respecter les exigences concernant les données à fournir, particulièrement importantes dans le cas d'agents microbiens.

Amendement 280

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 5.2.2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les essais sont réalisés par la voie orale à moins que l'inhalation ne soit censée être la voie primaire de l'exposition humaine. Les essais ne sont réalisés que par une seule voie d'exposition.

Justification

Comme indiqué plus haut (section 6.5.1), les essais par des voies d'exposition multiples ne doivent s'imposer que si la classification du risque est l'objectif principal poursuivi. Une révision des données requises pour éviter les répétitions d'essais pourrait nettement réduire

les coûts et l'utilisation d'animaux. Il est problématique que cette section i) n'inclut aucune règle relative à l'adaptation des données in vivo requises ou ii) n'identifie aucune ligne directrice d'essai reconnue au niveau européen ou international qui permette de respecter les exigences concernant les données à fournir, particulièrement importantes dans le cas d'agents microbiens.

Amendement 281

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 5.2.2.2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les essais par inhalation ne sont appropriés que si l'inhalation constitue la voie primaire de l'exposition humaine.

Justification

Comme indiqué plus haut, les essais par des voies d'exposition multiples ne doivent s'imposer que si la classification du risque est l'objectif principal poursuivi. Une révision des données requises pour éviter les répétitions d'essais pourrait nettement réduire les coûts et l'utilisation d'animaux. Il est problématique que cette section i) n'inclut aucune règle relative à l'adaptation des données in vivo requises ou ii) n'identifie aucune ligne directrice d'essai reconnue au niveau européen ou international qui permette de respecter les exigences concernant les données à fournir, particulièrement importantes dans le cas d'agents microbiens.

Amendement 282

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 – point 5.2.2.3

Texte proposé par la Commission

Amendement

5.2.2.3. Dose unique intrapéritonéale/sous-cutanée

supprimé

Justification

L'injection intrapéritonéale ou l'injection sous-cutanée ne sont pas des voies d'exposition pertinentes. Par conséquent, on peut douter de la valeur que ces études ont pour l'évaluation des risques humains et cette exigence concernant les données à fournir doit être supprimée. Il est problématique que cette section i) n'inclut aucune règle relative à l'adaptation des

données in vivo requises ou ii) n'identifie aucune ligne directrice d'essai reconnue au niveau européen ou international qui permette de respecter les exigences concernant les données à fournir, particulièrement importantes dans le cas d'agents microbiens.

Amendement 283

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 5.2.5 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les essais sont réalisés par voie orale à moins que l'inhalation ne soit censée être la voie primaire de l'exposition. Les essais ne sont réalisés que par une seule voie d'exposition.

Justification

Les essais réalisés par de multiples voies d'exposition ne doivent pas être nécessaires ni encouragés. Il est problématique que cette section i) n'inclut aucune règle relative à l'adaptation des données in vivo requises ou ii) n'identifie aucune ligne directrice d'essai reconnue au niveau européen ou international qui permette de respecter les exigences concernant les données à fournir, particulièrement importantes dans le cas d'agents microbiens.

Amendement 284

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 5.2.5.1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les essais par inhalation ne sont appropriés que si l'inhalation constitue la voie primaire de l'exposition humaine.

Justification

Les essais réalisés par de multiples voies d'exposition ne doivent pas être nécessaires ni encouragés. Il est problématique que cette section i) n'inclut aucune règle relative à l'adaptation des données in vivo requises ou ii) n'identifie aucune ligne directrice d'essai reconnue au niveau européen ou international qui permette de respecter les exigences concernant les données à fournir, particulièrement importantes dans le cas d'agents

microbiens.

Amendement 285

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 5.3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Il est possible de renoncer aux essais si des études effectuées auparavant ne présentent aucune preuve de toxicité particulière.

Justification

Cette disposition doit être une exigence conditionnelle de niveau II. Il est problématique que cette section i) n'inclut aucune règle relative à l'adaptation des données in vivo requises ou ii) n'identifie aucune ligne directrice d'essai reconnue au niveau européen ou international qui permette de respecter les exigences concernant les données à fournir, particulièrement importantes dans le cas d'agents microbiens.

Amendement 286

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 5.4 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour les nouvelles substances, il doit être possible d'évaluer les paramètres d'un essai in vivo du micronoyau dans le cadre d'une étude par exposition répétée.

Justification

Dans le secteur pharmaceutique, il devient de plus en plus fréquent d'incorporer des essais du micronoyau dans des études générales de toxicité réalisées durant 28 ou 90 jours sur des rats pour collecter efficacement des données en matière de mutagénicité sans réaliser une étude autonome in vivo. Cette section doit inclure i) des règles relatives à l'adaptation des données in vivo requises ou ii) identifier des lignes directrices d'essai reconnues au niveau européen ou international qui permettent de respecter les exigences concernant les données à fournir, particulièrement importantes dans le cas d'agents microbiens.

Amendement 287

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 5.5 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Il est possible de renoncer aux essais si des études sur des cellules somatiques ne présentent aucune preuve de génotoxicité.

Justification

Cette disposition doit être une exigence conditionnelle de niveau II. Il est problématique que cette section i) n'inclut aucune règle relative à l'adaptation des données in vivo requises ou ii) n'identifie aucune ligne directrice d'essai reconnue au niveau européen ou international qui permette de respecter les exigences concernant les données à fournir, particulièrement importantes dans le cas d'agents microbiens.

Amendement 288

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 8.1 – alinéas 1 bis et 1 ter (nouveaux)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Une étude de toxicité alimentaire chez les oiseaux menée sur une seule espèce peut être proposée si le profil d'utilisation d'une substance indique un risque d'exposition importante pour les oiseaux.

Une étude de reproduction aviaire n'est généralement pas requise et n'est pas appropriée si l'étude de toxicité alimentaire (section 8.1.1.) indique que la CL 50 est supérieure à 5 000 mg/kg.

Justification

Lorsqu'un profil d'utilisation et d'autres considérations recommandent de procéder à des essais de toxicité alimentaire chez les oiseaux, ces essais doivent être limités à une seule espèce. Référence : Guides techniques de REACH: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r7c_en.pdf?vers=20_08_08. Il est problématique que cette section i) n'inclut aucune règle relative à l'adaptation des données in vivo requises ou ii) n'identifie

aucune ligne directrice d'essai reconnue au niveau européen ou international qui permette de respecter les exigences concernant les données à fournir, particulièrement importantes dans le cas d'agents microbiens.

Amendement 289

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 – point 8.2.1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Il est possible de déroger aux exigences en matière d'essais de toxicité aquatique sur les vertébrés si le profil d'utilisation d'une substance n'indique aucun risque important d'exposition pour l'environnement aquatique.

Justification

L'exigence en matière d'essais de toxicité aquatique doit tenir compte de l'exposition et non pas être absolue, en particulier pour les essais sur les vertébrés. Il est problématique que l'annexe II, titre 2, i) n'inclut aucune règle relative à l'adaptation des données in vivo requises ou ii) n'identifie aucune ligne directrice d'essai reconnue au niveau européen ou international qui permette de respecter les exigences concernant les données à fournir, particulièrement importantes dans le cas d'agents microbiens.

Amendement 290

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 – point 8.7.2

Texte proposé par la Commission

Amendement

8.7.2. Mammifères

supprimé

Justification

À moins qu'une référence ne soit faite à des lignes directrices d'essai reconnues au niveau européen ou international pour cette exigence de données, cette section doit être supprimée.

Amendement 291

Proposition de règlement
Annexe III – point 1

Texte proposé par la Commission

1. Les dossiers relatifs aux produits doivent contenir les informations nécessaires pour déterminer, le cas échéant, la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), la concentration prévue dans l'environnement (PEC) et la concentration prévue sans effet (PNEC).

Amendement

1. Les dossiers relatifs aux produits **biocides** doivent contenir les informations nécessaires pour **établir que l'exposition n'excède pas le seuil de risque toxicologique (TTC) ou** déterminer, le cas échéant, la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), la concentration prévue dans l'environnement (PEC) et la concentration prévue sans effet (PNEC).

Justification

Le seuil de risque toxicologique est une évaluation des risques fondée sur des "éléments de preuve" qui est utilisée de manière extensive dans l'évaluation de la sécurité des additifs alimentaires, des arômes, des matériaux en contact avec les denrées alimentaires, ainsi que d'autres substances dont la toxicité est inconnue mais dont l'exposition humaine est manifestement faible. Lorsqu'elle est combinée avec des informations structurelles connues et un métabolisme ou un autre comportement prévu, cette approche classe les substances chimiques en catégories, chacune ayant ses propres limites d'exposition humaine acceptable. Si l'exposition est inférieure à ces niveaux très bas, les essais de toxicité peuvent être évités.

Amendement 292

Proposition de règlement
Annexe III – point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Afin de réduire l'expérimentation animale, les informations devraient être déduites de données existantes chaque fois que c'est possible. Les dispositions de la directive 1999/45/CE et du règlement (CE) n° 1272/2008 devraient notamment être appliquées.

Justification

Pour éviter des essais inutiles sur les vertébrés.

Amendement 293

Proposition de règlement Annexe III – point 5

Texte proposé par la Commission

5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été réalisés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou si la méthode appliquée n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser, **autant que possible**, d'autres méthodes **internationalement reconnues** et de justifier leur utilisation dans la demande.

Amendement

5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil. **Les méthodes énumérées à l'annexe I ne couvrent pas les nanomatériaux, sauf mention spécifique.** Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou si la méthode appliquée n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser d'autres méthodes **scientifiquement satisfaisantes** et de justifier leur **validité** dans la demande.

Justification

Les nanomatériaux sont utilisés parce que leurs propriétés sont différentes ou meilleures que celles de substances utilisées en vrac. Ils peuvent comporter de nouveaux risques du fait de leur taille minuscule et de l'accroissement de la surface relative qui en résulte. Le comité scientifique compétent de la Commission a conclu que, pour les nanomatériaux, il convenait de poursuivre l'étude, la validation et la normalisation des connaissances concernant aussi bien la méthode utilisée pour évaluer les deux types d'exposition que pour identifier les risques. Il est impossible de supposer qu'en tant que telles, les méthodes existantes utilisées pour les substances chimiques en vrac fournissent des données pertinentes, à moins que cela ne soit clairement spécifié.

Amendement 294

Proposition de règlement Annexe III – point 7

Texte proposé par la Commission

7. Lorsque des essais sont réalisés, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécification) du matériel utilisé et de ses impuretés. **Si nécessaire, les données précisées à l'annexe II seront exigées pour tous les constituants chimiques du produit biocide qui sont importants du point de vue**

Amendement

7. Lorsque des essais sont réalisés, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécification) du matériel utilisé et de ses impuretés.

toxicologique/écotoxicologique, en particulier si ces constituants sont des substances préoccupantes telles que définies à l'article 3.

Justification

Il est inacceptable que les données à fournir pour permettre l'inscription d'une substance active à l'annexe I et pour l'autorisation d'un produit biocide donnent lieu à la réalisation d'essais en double ou à la répétition d'essais, particulièrement s'ils incluent l'expérimentation animale. Les substances non actives présentes dans la formulation d'un produit biocide sont réglementées par REACH. La présente disposition doit dès lors être supprimée pour éviter toute confusion ou tout doublon dans les essais sur les vertébrés.

Amendement 295

Proposition de règlement Annexe III –point 8

Texte proposé par la Commission

8. Lorsqu'il existe des données d'expérimentation produites avant le...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] qui font appel à des méthodes autres que celles qui sont définies dans le règlement (CE) n° 440/2008, il appartient à l'autorité compétente de l'État membre de déterminer au cas par cas la pertinence de ces données aux fins du présent règlement et la nécessité de réaliser de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008 en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter le plus possible les expérimentations sur les vertébrés.

Amendement

8. Lorsqu'il existe des données d'expérimentation produites avant le...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] et faisant appel à des méthodes autres que celles qui sont définies dans le règlement (CE) n° 440/2008, il appartient à l'autorité compétente de l'État membre concerné de déterminer au cas par cas, **en accord avec l'ECHA**, la pertinence de ces données aux fins du présent règlement et la nécessité de réaliser de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008 en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter le plus possible les expérimentations sur les vertébrés.

Amendement 296

Proposition de règlement Annexe III – titre 1 – point 2.2

Texte proposé par la Commission

2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (par exemple, substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes)

Amendement

2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (par exemple, substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes) ***eu égard aux concentrations visées à l'article 16, paragraphe 2 ter (nouveau)***

Justification

Adaptation faisant suite à l'amendement introduisant l'article 16, paragraphe 2 ter (nouveau).

Amendement 297

Proposition de règlement Annexe III – titre 1 – point 3.7 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La stabilité pendant le stockage et la durée de conservation seront généralement déterminées en fonction de la stabilité de la substance active. Dans le cas de substances actives se décomposant facilement, la stabilité pendant le stockage et la durée de conservation peuvent être déterminées par d'autres moyens scientifiques valables, par exemple en extrapolant les données analytiques de la substance active obtenues grâce à des expériences effectuées sur le vieillissement des produits jusqu'à parvenir au seuil d'efficacité.

Justification

Les essais de stabilité standard reposant sur des mesures et des quantifications effectuées sur les substances actives ne sont pas appropriés pour les produits qui contiennent des substances actives se décomposant facilement, telles que l'hypochlorite de sodium. Ces

substances sont connues pour se décomposer au-delà des limites acceptées (limites fixées par la FAO et l'OMS). C'est pourquoi, en pareil cas, il est plus approprié de déterminer la stabilité et la durée de conservation par d'autres moyens, par exemple, en extrapolant les données analytiques de la substance active obtenues grâce à des expériences effectuées sur le vieillissement des produits jusqu'à parvenir au seuil d'efficacité.

Amendement 298

Proposition de règlement Annexe III – titre 1 – point 6.1

Texte proposé par la Commission

Pour les études visées aux points 6.1.1 à 6.1.3, **les produits biocides autres que les gaz doivent être administrés par deux voies au moins, dont l'une doit être la voie orale. Le choix de la seconde voie est fonction de la nature du produit et de la voie d'exposition humaine probable.** Les gaz et les liquides volatils doivent être administrés par inhalation.

Amendement

Pour les études visées aux points 6.1.1 à 6.1.3, **sans préjudice des articles 6 et 9 du règlement (CE) n° 1272/2008, la classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut. Des essais in vivo supplémentaires ne doivent être envisagés que dans des cas exceptionnels et, en pareils cas, seule la voie d'exposition la plus pertinente doit être testée.** Les gaz et les liquides volatils doivent être administrés par inhalation.

Justification

L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose une "classification par calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir cette approche. Les recherches montrent que, dans plus de 99 % des cas, les études cutanées réalisées à des fins de classification du risque n'apportent aucune valeur ajoutée aux données concernant la toxicité par voie orale. Il convient dès lors de revoir les données requises afin de refléter ces nouveaux résultats.

Amendement 299

Proposition de règlement Annexe III – titre 1 – point 6.1.2

Texte proposé par la Commission

6.1.2. Toxicité par voie cutanée

Amendement

supprimé

Justification

Cette donnée requise doit être supprimée sur la base de l'analyse susmentionnée, selon laquelle les classifications relatives à la toxicité par voie cutanée concordent ou sont moins graves que celles relatives à la toxicité par voie orale dans plus de 99 % des cas. Les classifications relatives à la toxicité par voie cutanée peuvent dès lors se fonder sur des références croisées découlant directement de données relatives à la toxicité par voie orale.

Amendement 300

Proposition de règlement

Annexe II – titre 1 - point 6.1.3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les essais par inhalation ne sont appropriés que si (i) la classification par calcul n'est pas réalisable et (ii) l'inhalation constitue la voie primaire de l'exposition humaine, compte tenu de la pression de vapeur de la substance et de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.

La méthode par classe de toxicité aiguë est celle préconisée pour les essais in vivo. L'essai classique de "concentration létale" (CL50) ne doit être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. L'utilisation d'un autre essai doit être justifiée.

Justification

L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose une "classification par calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir cette approche. Les recherches montrent que, dans plus de 99 % des cas, les études cutanées réalisées à des fins de classification du risque n'apportent aucune valeur ajoutée aux données concernant la toxicité par voie orale. Il convient dès lors de revoir les données requises afin de refléter ces nouveaux résultats.

Amendement 301

Proposition de règlement
Annexe III – titre 1 – point 6.1.4

Texte proposé par la Commission

Amendement

6.1.4. Pour les produits biocides destinés à être autorisés en vue d'une utilisation avec d'autres produits biocides, le mélange de produits doit, si possible, faire l'objet d'un essai de toxicité percutanée aiguë et, le cas échéant, d'irritation cutanée et oculaire **supprimé**

Justification

Il convient de supprimer cette exigence, car elle donnera lieu à une utilisation inutile de vertébrés pour des études létales ou éprouvantes, dont la valeur pour la santé publique est limitée ou inexistante par rapport aux informations qui peuvent être collectées à partir d'autres essais de toxicité aiguë.

Amendement 302

Proposition de règlement
Annexe II – titre 1 - point 6.2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut.

Justification

L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose expressément une "classification par calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir plus fermement cette approche. Références: • Directive 1999/45/CE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999D0045:FR:HTML>

Amendement 303

Proposition de règlement
Annexe II – titre 1 - point 6.3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut.

Justification

L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose expressément une "classification par calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir plus fermement cette approche. Références: directive 1999/45/CE, [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri= CELEX:31999L0045:FR:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0045:FR:HTML). Le fait que ce titre n'inclut aucune règle concernant l'adaptation des données in vivo requises pose problème.

Amendement 304

Proposition de règlement Annexe III – titre 1 – point 6.4

Texte proposé par la Commission

Amendement

6.4. Informations sur l'absorption percutanée

6.4. Informations sur l'absorption percutanée ***in vitro***

Justification

Les lignes directrices de l'OCDE pour les essais concernant l'irritation cutanée in vitro, disponibles depuis 2004, peuvent totalement remplacer la méthode in vivo aux fins du règlement sur les produits biocides. Par conséquent, ces exigences de données doivent indiquer spécifiquement que la méthode in vitro constitue la seule approche nécessaire ou acceptable à utiliser pour atteindre l'objectif de la présente section.

Amendement 305

Proposition de règlement Annexe III – titre 1 – point 9.2.1

Texte proposé par la Commission

Amendement

9.2.1. Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe II, section 12

supprimé

Justification

L'exigence mentionnée ne présente actuellement aucune description des données spécifiques requises, aucune règle d'adaptation ni aucune justification expliquant pourquoi une "classification par calcul" fondée sur les données de l'annexe II relatives aux substances actives ne suffirait pas.

Amendement 306

Proposition de règlement

Annexe III – titre 1 – point 9.3.1.1

Texte proposé par la Commission

Amendement

9.3.1.1. Toxicité orale aiguë, lorsque cette étude n'a pas déjà été réalisée conformément à l'annexe II, section 7 **supprimé**

Justification

Conformément aux guides techniques de REACH, peu de scénarios (s'il en existe) sont susceptibles d'engendrer des risques d'empoisonnement aigu pour les oiseaux, et des preuves émanant d'essais sur les pesticides suggèrent qu'il est impossible d'extrapoler ou de déduire de manière fiable des effets chroniques à partir de données de toxicité aiguë. Dès lors, cette exigence de données, qui ne contribuera que très peu ou pas du tout à une évaluation des risques environnementaux, doit être supprimée.

Amendement 307

Proposition de règlement

Annexe III – titre 1 – point 9.3.3.1

Texte proposé par la Commission

Amendement

9.3.3.1. Toxicité pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux **supprimé**

Justification

À moins qu'une référence ne soit faite à des lignes directrices d'essai reconnues au niveau européen ou international pour cette exigence de données, cette section doit être supprimée. Le fait que cette section n'inclut aucune règle concernant l'adaptation des données in vivo requises pose problème.

Amendement 308

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 6.1.1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Sans préjudice des articles 6 et 9 du règlement (CE) n° 1272/2008, la classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut. Des essais in vivo supplémentaires ne doivent être envisagés que dans des cas exceptionnels et, en pareils cas, seule la voie d'exposition la plus pertinente doit être testée.

Justification

L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose une "classification par calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir cette approche. Les recherches montrent que, dans plus de 99 % des cas, les études cutanées réalisées à des fins de classification du risque n'apportent aucune valeur ajoutée aux données concernant la toxicité par voie orale. Il convient dès lors de revoir les données requises afin de refléter ces nouveaux résultats.

Amendement 309

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 6.1.2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les essais par inhalation ne sont appropriés que si l'inhalation constitue la voie primaire de l'exposition humaine.

Justification

L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose une "classification par calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir cette approche. Les recherches montrent que, dans plus de 99 % des cas, les études cutanées réalisées à des fins de classification du risque n'apportent aucune valeur ajoutée aux données concernant la toxicité par voie orale. Il convient dès lors de revoir les données requises afin de refléter ces nouveaux résultats.

Amendement 310

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 6.2.1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut.

Justification

L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose expressément une "classification par calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir plus fermement cette approche. Références: • Directive 1999/45/CE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999D0045:FR:HTML>. Le fait que cette section n'inclut aucune règle concernant l'adaptation des données in vivo requises pose problème.

Amendement 311

Proposition de règlement

Annexe II – titre 2 - point 6.2.2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut.

Justification

L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose expressément une "classification par calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir plus fermement cette approche. Références: • Directive 1999/45/CE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0045:FR:HTML>. Le fait que cette section n'inclut aucune règle concernant l'adaptation des données in vivo requises pose problème.

Amendement 312

Proposition de règlement

Annexe III – titre 2 - point 6.2.3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut.

Justification

L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose expressément une "classification par calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir plus fermement cette approche. Références: • Directive 1999/45/CE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999D0045:FR:HTML>. Le fait que cette section n'inclut aucune règle concernant l'adaptation des données in vivo requises pose problème.

Amendement 313

Proposition de règlement

Annexe III – titre 2 – point 9.1

Texte proposé par la Commission

Amendement

9.1. Effets sur les oiseaux

supprimé

Justification

Disposition inutile pour une préparation. L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose expressément une "classification par calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir plus fermement cette approche.

Amendement 314

Proposition de règlement

Annexe III – titre 2 – point 9.2

Texte proposé par la Commission

Amendement

9.2. Effets sur les organismes aquatiques

supprimé

Justification

L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose expressément une "classification par

calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir plus fermement cette approche.

Amendement 315

Proposition de règlement Annexe III – titre 2 – point 9.7.2

Texte proposé par la Commission

Amendement

9.7.2. Mammifères

supprimé

Justification

À moins qu'une référence ne soit faite à des lignes directrices d'essai reconnues au niveau européen ou international pour cette exigence de données, cette section doit être supprimée.

Amendement 316

Proposition de règlement Annexe IV – point 1.1.3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1.1.3 bis. Méthodes de calcul pour l'évaluation des risques sanitaires des préparations

En général, il est possible de déroger aux exigences de données sur les préparations dans la ligne de l'annexe II de la directive 1999/45/CE et/ou de l'annexe I au règlement (CE) n° 1272/2008, qui tient compte de tous les risques sanitaires posés par les substances contenues dans la préparation. Des orientations sont spécifiquement fournies pour les catégories suivantes d'effets néfastes sur la santé:

- les effets létaux aigus;***
- les effets irréversibles non létaux après une seule exposition;***
- les effets graves après une exposition répétée ou prolongée;***

- les effets corrosifs ou irritants;
- les effets sensibilisants;
- les effets cancérogènes;
- les effets mutagènes;
- les effets reprotoxiques.

Justification

L'annexe II de la directive 1999/45/CE propose expressément une "classification par calcul" pour éviter les essais in vivo superflus pour les préparations contenant des substances actives et d'autres ingrédients bien caractérisés. Le règlement sur les produits biocides doit promouvoir plus fermement cette approche. Références: • Directive 1999/45/CE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999D0045:FR:HTML>

Amendement 317

Proposition de règlement

Annexe IV – point 1.4 – paragraphe 2 – point 2

Texte proposé par la Commission

2) les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, *ainsi que* pour l'évaluation des risques, et

Amendement

2) les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, *et/ou* pour l'évaluation des risques, et

Justification

Certains essais de toxicité (études de toxicité aiguë, par exemple) sont exclusivement utilisés à des fins de classification et d'étiquetage et non pas pour une évaluation des risques; il importe dès lors de tenir compte de ces différents objectifs réglementaires en utilisant l'expression "et/ou".

Amendement 318

Proposition de règlement

Annexe V – Type de produits 9 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Ce type de produits comprend également ceux qui empêchent l'accumulation en surface de microorganismes (comme les germes pathogènes ou odoriférants) et qui

préviennent ou empêchent la formation d'odeurs et/ou qui sont destinés à d'autres usages.

Justification

La liste des types de produits doit aussi contenir les produits biocides utilisés dans le secteur textile.

Amendement 319

**Proposition de règlement
Annexe VI – Introduction – point 2**

Texte proposé par la Commission

2. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement, tous les risques résultant de l'emploi d'un produit biocide doivent être mis en évidence. À cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques mis en évidence au cours de l'emploi normal proposé du produit biocide. Cette évaluation porte sur tous les risques associés aux différents composants pertinents du produit biocide.

Amendement

2. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement, tous les risques résultant de l'emploi d'un produit biocide doivent être mis en évidence. À cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques mis en évidence au cours de l'emploi normal proposé du produit biocide. Cette évaluation porte sur tous les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide *et tient dûment compte des effets cumulés, combinés et synergiques.*

Justification

L'examen des effets cumulés, combinés et synergiques doit figurer explicitement dans les principes communs d'évaluation des dossiers.

Amendement 320

**Proposition de règlement
Annexe VI – Introduction – point 3**

Texte proposé par la Commission

3. Une évaluation des risques associés à la ou aux substances actives contenues dans

Amendement

3. Une évaluation des risques associés à la ou aux substances actives contenues dans

le produit biocide est toujours requise. Cette évaluation aura déjà été effectuée aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I. L'évaluation des risques comprend la mise en évidence du danger et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Lorsqu'une évaluation quantitative ne peut être faite, elle est remplacée par une évaluation qualitative.

le produit biocide est toujours requise. Cette évaluation aura déjà été effectuée aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I. L'évaluation des risques comprend la mise en évidence du danger et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques, ***et tient dûment des effets cumulés, combinés et synergiques***. Lorsqu'une évaluation quantitative ne peut être faite, elle est remplacée par une évaluation qualitative.

Justification

L'examen des effets cumulés, combinés et synergiques doit figurer explicitement dans les principes communs d'évaluation des dossiers.

Amendement 321

Proposition de règlement Annexe VI – Introduction – point 4

Texte proposé par la Commission

4. Une évaluation des risques supplémentaire est effectuée, de la manière décrite ci-dessus, pour toute autre substance préoccupante contenue dans le produit biocide lorsque cette évaluation est pertinente pour l'utilisation du produit biocide.

Amendement

supprimé

Justification

Il est inacceptable d'exiger des évaluations des risques pour des substances autres que les substances actives présentes dans un produit biocide. Cette exigence donnerait lieu à une répétition des procédures d'essais, y compris l'expérimentation animale, tous les éléments chimiques devant également faire l'objet d'une évaluation dans le cadre du règlement REACH. Il est préférable d'inclure dans les dossiers toutes les données disponibles concernant les substances non actives.

Amendement 322

Proposition de règlement
Annexe VI – Évaluation – point 14

Texte proposé par la Commission

14. Une évaluation des risques associés à la substance active contenue dans le produit biocide est toujours effectuée. Si le produit biocide comporte en outre des substances préoccupantes, ***une évaluation des risques est effectuée*** pour chacune d'entre elles. ***Cette évaluation couvre*** l'emploi normal proposé du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination du produit lui-même ou des matériaux qu'il sert à traiter.

Amendement

14. Une évaluation des risques associés à la substance active contenue dans le produit biocide est toujours effectuée. Si le produit biocide comporte en outre des substances préoccupantes, ***toutes les données disponibles*** pour chacune d'entre elles ***sont incluses dans le dossier d'autorisation du produit biocide. Ces données couvrent*** l'emploi normal proposé du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination du produit lui-même ou des matériaux qu'il sert à traiter.

Justification

Il est inacceptable d'exiger des évaluations des risques pour des substances autres que les substances actives présentes dans un produit biocide. Cette exigence donnerait lieu à une répétition des procédures d'essais, y compris l'expérimentation animale, tous les éléments chimiques devant également faire l'objet d'une évaluation dans le cadre du règlement REACH. Il est préférable d'inclure dans les dossiers toutes les données disponibles concernant les substances non actives.

Amendement 323

Proposition de règlement
Annexe VI – Évaluation – point 15

Texte proposé par la Commission

15. Pour chaque substance active et chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide, l'évaluation des risques comprend une mise en évidence des dangers et la détermination des doses et/ou des concentrations sans effet nocif observé (NOAEL) appropriées, lorsque cela est possible. Elle inclut également, le cas échéant, une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), ainsi

Amendement

15. Pour chaque substance active et chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide, l'évaluation des risques comprend une mise en évidence des dangers et la détermination des doses et/ou des concentrations sans effet nocif observé (NOAEL) appropriées, lorsque cela est possible. Elle inclut également, le cas échéant, une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), ainsi

qu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques.

qu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques, ***et tient dûment compte des effets cumulés, combinés et synergiques.***

Justification

L'examen des effets cumulés, combinés et synergiques doit figurer explicitement dans les principes communs d'évaluation des dossiers.

Amendement 324

Proposition de règlement

Annexe VI – Évaluation – point 20 – tiret 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

– l'immunotoxicité,

Amendement 325

Proposition de règlement

Annexe VI – point 22 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

22 bis. Afin de réduire l'expérimentation animale, la mise en évidence des dangers devrait reposer, chaque fois que c'est possible, sur les informations relatives aux substances actives et sur les informations déjà disponibles sur la substance préoccupante qui est contenue dans le produit biocide. Les dispositions de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008 devraient notamment être appliquées pour la mise en évidence des dangers d'un produit biocide.

Justification

Pour éviter des essais inutiles sur les vertébrés.

Amendement 326

Proposition de règlement
Annexe VI – Évaluation – point 47

Texte proposé par la Commission

47. Les autorités compétentes évaluent les données qui leur sont soumises en vue de déterminer si l'action du produit biocide ne s'accompagne pas de souffrances inutiles pour les vertébrés cibles. Cela implique une évaluation du mécanisme par lequel l'effet est obtenu et des effets observés sur le comportement et la santé des vertébrés cibles; lorsque l'effet souhaité est de tuer le vertébré cible, le temps nécessaire pour obtenir ce résultat et les conditions dans lesquelles la mort survient sont évalués.

Amendement

47. Les autorités compétentes évaluent les données qui leur sont soumises en vue de déterminer si l'action du produit biocide ne s'accompagne pas de souffrances ***et de douleurs*** inutiles pour les vertébrés cibles. Cela implique une évaluation du mécanisme par lequel l'effet est obtenu et des effets observés sur le comportement et la santé des vertébrés cibles; lorsque l'effet souhaité est de tuer le vertébré cible, le temps nécessaire pour obtenir ce résultat et les conditions dans lesquelles la mort survient sont évalués. ***Ces résultats sont, pour chaque produit biocide autorisé, publiés sur le site internet de l'Agence.***

Amendement 327

Proposition de règlement
Annexe VI – Prise de décision – point 59 – tiret 2

Texte proposé par la Commission

- la nature et la gravité de l'effet,

Amendement

- la nature et la gravité de l'effet, ***en tenant dûment compte des effets cumulés, combinés et synergiques,***

Justification

Il y a lieu de tenir compte de l'examen des effets cumulés, combinés et synergiques dans le processus décisionnel.

Amendement 328

Proposition de règlement
Annexe VI – Prise de décision – point 77 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

77. Les autorités compétentes ou la

Amendement

77. Les autorités compétentes ou la

Commission n'autorise pas un produit biocide si la concentration prévue de la substance active, ou d'une substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction probables, dans les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'emploi du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées:

Commission n'autorise pas un produit biocide si la concentration prévue de la substance active, ou d'une substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction probables, dans **les eaux souterraines ou** les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'emploi du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées:

Justification

Disposition visant à garantir que les normes établies par les dispositions communautaires et les accords internationaux en matière de protection des eaux sont respectées.

Amendement 329

Proposition de règlement

Annexe VI – Évaluation – point 77 – tiret 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- risque de ne pas atteindre les objectifs visés ou de ne pas respecter les normes fixées par:*
- la directive 98/83/CE, ou*
- la directive 2000/60/CE, ou*
- la directive 2006/118/CE, ou*
- la directive 2008/56/CE, ou*
- la directive 2008/105/CE, ou*
- les accords internationaux fixant des obligations significatives en matière de protection des eaux marines contre la pollution, ou*

Justification

Disposition visant à garantir que les normes établies par les dispositions communautaires et les accords internationaux en matière de protection des eaux sont respectées.

Amendement 330

Proposition de règlement

Annexe VI – Prise de décision – point 77 – dernière partie

Texte proposé par la Commission

Amendement

*sauf s'il est scientifiquement démontré
que, dans les conditions d'emploi réelles,
cette concentration n'est pas dépassée.*

supprimé

Justification

Disposition visant à garantir que les normes établies par les dispositions communautaires et les accords internationaux en matière de protection des eaux sont respectées.

EXPOSÉ DES MOTIFS

Les produits biocides font partie intégrante de notre civilisation et notre niveau de vie en dépend. Ils sont indispensables au respect de nos exigences élevées en matière de santé et d'hygiène. En raison de la forte densité de population de notre société et de la mobilité internationale, nous avons besoin de formes d'hygiène particulières afin d'éviter la transmission de germes et de maladies. Les produits biocides doivent être efficaces, ce qui les rend souvent dangereux. Ces produits doivent donc être traités avec une sensibilité particulière.

Dans le même temps, le nouveau règlement sur les produits biocides doit garantir que les fabricants – dont la plupart sont des moyennes entreprises – puissent appliquer ses dispositions à leur production sans pour autant être désavantagés sur le plan de la concurrence, ce qui pourrait même dans certaines circonstances mener à l'épuisement de matières premières ou de produits.

Le règlement à l'examen a pour objectif d'harmoniser les dispositions juridiques existantes au niveau européen et de les adapter à l'état de la technique. Tant les consommateurs que les fabricants de produits biocides ou de produits qui en contiennent doivent pouvoir s'appuyer sur des normes minimales applicables dans l'ensemble de l'Union européenne.

Votre rapporteure estime que la proposition de règlement présentée par la Commission nécessite encore des améliorations notables afin d'atteindre les objectifs visés, tels que l'élimination des faiblesses de la directive existante, l'amélioration de la procédure d'autorisation et une simplification de la prise de décision doublée d'un niveau de protection de plus en plus élevé.

Le nouveau règlement doit tenir compte de trois domaines primordiaux, à savoir la protection de l'environnement, la protection des consommateurs, et la mise en œuvre par les fabricants dans des conditions de sécurité et selon des modalités axées sur la pratique.

En ce qui concerne l'environnement

L'autorisation, la commercialisation et l'utilisation des produits biocides doivent être soumises au principe de précaution et à des critères d'exclusion clairs. Ainsi seulement pourra-t-on garantir le niveau de protection le plus élevé possible pour la santé tant humaine qu'animale et la préservation de notre planète.

Les autorisations délivrées en vertu du règlement doivent également tenir compte des progrès techniques relatifs à des substances actives telles que les nanomatériaux, dont l'utilisation est de plus en plus répandue. Afin de garantir un niveau élevé de protection pour l'avenir ainsi que la sécurité juridique des producteurs, votre rapporteure estime nécessaire d'élaborer une définition uniforme des nanomatériaux et d'adapter régulièrement le texte du règlement aux progrès techniques.

En ce qui concerne la protection des consommateurs

Les consommateurs doivent partir du principe que les produits qu'ils acquièrent sont conformes à des normes minimales uniformes sur le marché intérieur de l'Union européenne, quel que soit l'État membre dans lequel ils achètent ces produits. Afin d'éviter que ces normes

soient contournées, il est également nécessaire que les produits des fabricants non européens ainsi que les matériaux et les substances actives qu'ils utilisent soient conformes aux normes de l'Union européenne. Un étiquetage clair des matériaux et articles transformés est donc tout aussi indispensable qu'une autorisation appropriée des produits biocides, que ceux-ci aient été produits à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union européenne.

En outre, les utilisateurs professionnels et les consommateurs de produits biocides doivent être informés de l'utilisation sûre des produits, des solutions de remplacement envisageables et de l'innocuité des produits biocides. Cet objectif requiert dans tous les cas une formation des groupes cibles, du moins parmi les utilisateurs professionnels.

En ce qui concerne la mise en œuvre axée sur la pratique et l'application du règlement

Le respect des normes croissantes applicables aux produits biocides requiert que l'on accorde une importance particulière non seulement à la production en tant que telle, mais aussi à la recherche et au développement. Toutefois, le secteur des produits biocides présente la particularité de combiner des productions en petites quantités avec des processus de fabrication et d'autorisation complexes. L'enregistrement et l'autorisation des produits biocides exigent donc des moyens appropriés, des conditions-cadres équitables et des coûts acceptables, sans que les entreprises soient dissuadées de poursuivre le développement des produits existants et la recherche relative à de nouveaux produits.

À cet égard, l'introduction d'une autorisation communautaire marque un pas important vers un marché européen harmonisé des produits biocides. Il s'agit du système le plus adapté et le plus efficace pour améliorer la disponibilité de ces produits, fournir des incitations pour l'innovation et apporter une valeur ajoutée à la santé humaine et à la protection de la nature. De plus, un système central d'autorisation aura une incidence positive manifeste sur le marché intérieur, car il permettra d'assurer la cohérence des évaluations et l'application uniforme des normes dans l'ensemble des États membres de l'Union européenne. La protection des consommateurs en sortira elle aussi renforcée. La procédure d'autorisation communautaire devrait donc être étendue à toutes les catégories de produits.

La procédure d'autorisation doit écarter les comportements opportunistes et les effets d'aubaine, par exemple en ce qui concerne les informations sur les produits ou les secrets commerciaux.

Le futur règlement prévoit une procédure simplifiée pour l'autorisation des produits sous certaines conditions afin d'éviter les coûts inutiles et les redevances excessives. Il convient également de préciser que différentes procédures seront appliquées selon l'ampleur des modifications prévues pour un produit biocide par rapport à l'autorisation initiale. Ainsi, les modifications mineures apportées aux produits biocides n'exigeraient qu'une procédure simplifiée au lieu d'une procédure administrative lourde et longue, à condition qu'elle ne nuise ni à l'évaluation des risques ni à l'efficacité.

AVIS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES JURIDIQUES SUR LA BASE JURIDIQUE

M. Jo Leinen

Président

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

Objet: Avis sur la base juridique concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

Monsieur le Président,

Par lettre du 21 avril 2010, vous avez saisi la commission des affaires juridiques, conformément à l'article 37, paragraphe 2, du règlement, pour avis concernant une proposition visant à substituer à la base juridique de la proposition de la Commission en objet, à savoir l'article 114 du traité FUE, une base juridique triple, constituée des articles 114, 192 et 168 du traité FUE.

La commission a examiné la question susmentionnée au cours de sa réunion du 17 mai 2010.

I. Rappel

La directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides a été adoptée le 16 février 1998. Elle établit un cadre réglementaire harmonisé pour l'autorisation et la mise sur le marché des produits biocides, la reconnaissance mutuelle de ces autorisations dans l'Union européenne et l'établissement, au niveau de l'Union, d'une liste des substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides.

Le cadre réglementaire relatif aux produits biocides comprend aussi un certain nombre de règlements d'exécution de la Commission, en particulier le règlement (CE) n° 1451/2007¹ de la Commission concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE.

La proposition se fonde sur le rapport relatif à la mise en œuvre de la directive soumis par la Commission (COM(2008)620, ci-après "le réexamen"). Ce réexamen a révélé que certaines modifications de la directive, notamment la simplification des procédures d'autorisation des produits, la simplification et l'adaptation du champ d'application de la directive, une approche à plusieurs niveaux pour les informations à fournir et des règles simplifiées en matière de protection des données, une amélioration des procédures simplifiées, ainsi que des mesures visant à encourager l'innovation, pourraient contribuer à réduire les coûts et la charge

¹ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

administrative qui pèsent sur les entreprises et autorités publiques introduisant des produits biocides sur le marché.

La proposition vise, comme l'indique l'exposé des motifs, "à remédier aux faiblesses du cadre réglementaire constatées au cours des huit premières années de sa mise en œuvre, à améliorer et à actualiser certains éléments du système et à éviter les problèmes pressentis pour l'avenir". L'objectif principal de la proposition est précisé au paragraphe 3 de son préambule: "Le présent règlement a pour but de renforcer la libre circulation des produits biocides dans la Communauté... de supprimer autant que possible les obstacles au commerce des produits biocides qui résultent de la disparité des niveaux de protection dans les États membres".

II. Bases juridiques proposées

Les bases juridiques avancées pour la proposition de règlement sont les suivantes:

Article 114 TFUE

1. Sauf si les traités en disposent autrement, les dispositions suivantes s'appliquent pour la réalisation des objectifs énoncés à l'article 26. Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire et après consultation du Comité économique et social, arrêtent les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux dispositions fiscales, aux dispositions relatives à la libre circulation des personnes et à celles relatives aux droits et intérêts des travailleurs salariés.

3. La Commission, dans ses propositions prévues au paragraphe 1 en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, prend pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques. Dans le cadre de leurs compétences respectives, le Parlement européen et le Conseil s'efforcent également d'atteindre cet objectif.

4. Si, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation par le Parlement européen et le Conseil, par le Conseil ou par la Commission, un État membre estime nécessaire de maintenir des dispositions nationales justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, il les notifie à la Commission, en indiquant les raisons de leur maintien.

5. En outre, sans préjudice du paragraphe 4, si, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation par le Parlement européen et le Conseil, par le Conseil ou par la Commission, un État membre estime nécessaire d'introduire des dispositions nationales basées sur des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de cet État membre, qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation, il notifie à la Commission les mesures envisagées

ainsi que les raisons de leur adoption.

6. Dans un délai de six mois après les notifications visées aux paragraphes 4 et 5, la Commission approuve ou rejette les dispositions nationales en cause après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.

En l'absence de décision de la Commission dans ce délai, les dispositions nationales visées aux paragraphes 4 et 5 sont réputées approuvées.

Lorsque cela est justifié par la complexité de la question et en l'absence de danger pour la santé humaine, la Commission peut notifier à l'État membre en question que la période visée dans le présent paragraphe peut être prorogée d'une nouvelle période pouvant aller jusqu'à six mois.

7. Lorsque, en application du paragraphe 6, un État membre est autorisé à maintenir ou à introduire des dispositions nationales dérogeant à une mesure d'harmonisation, la Commission examine immédiatement s'il est opportun de proposer une adaptation de cette mesure.

8. Lorsqu'un État membre soulève un problème particulier de santé publique dans un domaine qui a fait préalablement l'objet de mesures d'harmonisation, il en informe la Commission, qui examine immédiatement s'il y a lieu de proposer des mesures appropriées au Conseil.

9. Par dérogation à la procédure prévue aux articles 258 et 259, la Commission et tout État membre peuvent saisir directement la Cour de justice de l'Union européenne s'ils estiment qu'un autre État membre fait un usage abusif des pouvoirs prévus par le présent article.

10. Les mesures d'harmonisation visées ci-dessus comportent, dans les cas appropriés, une clause de sauvegarde autorisant les États membres à prendre, pour une ou plusieurs des raisons non économiques visées à l'article 36, des mesures provisoires soumises à une procédure de contrôle de l'Union.

Article 192 TFUE

1. Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, décident des actions à entreprendre par l'Union en vue de réaliser les objectifs visés à l'article 191¹.

2. Par dérogation à la procédure de décision prévue au paragraphe 1 et sans préjudice de l'article 114, le Conseil, statuant à l'unanimité conformément à une procédure législative spéciale, et après consultation du Parlement européen, du Comité économique et social et du Comité des régions, arrête:

a) des dispositions essentiellement de nature fiscale;

b) les mesures affectant:

— l'aménagement du territoire;

— la gestion quantitative des ressources hydrauliques ou touchant directement ou indirectement la disponibilité desdites ressources;

— l'affectation des sols, à l'exception de la gestion des déchets;

c) les mesures affectant sensiblement le choix d'un État membre entre différentes sources d'énergie et la structure générale de son approvisionnement énergétique.

Le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen, du Comité économique et social et du Comité des régions, peut rendre la procédure législative ordinaire applicable aux domaines visés au premier alinéa.

¹ Article 191

1. La politique de l'Union dans le domaine de l'environnement contribue à la poursuite des objectifs suivants:

— la préservation, la protection et l'amélioration de la qualité de l'environnement,

— la protection de la santé des personnes,

— l'utilisation prudente et rationnelle des ressources naturelles,

— la promotion, sur le plan international, de mesures destinées à faire face aux problèmes régionaux ou planétaires de l'environnement, et en particulier la lutte contre le changement climatique.

2. La politique de l'Union dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevé, en tenant compte de la diversité des situations dans les différentes régions de l'Union. Elle est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive, sur le principe de la correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement et sur le principe du pollueur-payeur.

Dans ce contexte, les mesures d'harmonisation répondant aux exigences en matière de protection de l'environnement comportent, dans les cas appropriés, une clause de sauvegarde autorisant les États membres à prendre, pour des motifs environnementaux non économiques, des mesures provisoires soumises à une procédure de contrôle de l'Union. JO C 83 du 30.3.2010, p. 132.

3. Dans l'élaboration de sa politique dans le domaine de l'environnement, l'Union tient compte:

— des données scientifiques et techniques disponibles,

— des conditions de l'environnement dans les diverses régions de l'Union,

— des avantages et des charges qui peuvent résulter de l'action ou de l'absence d'action,

— du développement économique et social de l'Union dans son ensemble et du développement équilibré de ses régions.

4. Dans le cadre de leurs compétences respectives, l'Union et les États membres coopèrent avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes. Les modalités de la coopération de l'Union peuvent faire l'objet d'accords entre celle-ci et les tierces parties concernées.

L'alinéa précédent ne préjuge pas la compétence des États membres pour négocier dans les instances internationales et conclure des accords internationaux.

3. Des programmes d'action à caractère général fixant les objectifs prioritaires à atteindre sont arrêtés par le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions.

Les mesures nécessaires à la mise en œuvre de ces programmes sont adoptées conformément aux conditions prévues au paragraphe 1 ou au paragraphe 2, selon le cas.

4. Sans préjudice de certaines mesures adoptées par l'Union, les États membres assurent le financement et l'exécution de la politique en matière d'environnement.

5. Sans préjudice du principe du pollueur-payeur, lorsqu'une mesure fondée sur le paragraphe 1 implique des coûts jugés disproportionnés pour les pouvoirs publics d'un État membre, cette mesure prévoit les dispositions appropriées sous forme:

— de dérogations temporaires et/ou

— d'un soutien financier du Fonds de cohésion créé conformément à l'article 177.

Article 168 TFUE

1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

L'Union complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention.

2. L'Union encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action. Elle encourage en particulier la coopération entre les États membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières.

Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination, notamment des initiatives en vue d'établir des orientations et des indicateurs, d'organiser l'échange des meilleures pratiques et de préparer les éléments nécessaires à la surveillance et à l'évaluation périodiques. Le Parlement européen est pleinement informé.

3. L'Union et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique.

4. Par dérogation à l'article 2, paragraphe 5, et à l'article 6, point a), et conformément à l'article 4, paragraphe 2, point k), le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, contribuent à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité:

- a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes;
- b) des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique;
- c) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

5. Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, peuvent également adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à lutter contre les grands fléaux transfrontières, des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, ainsi que des mesures ayant directement pour objectif la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

6. Le Conseil, sur proposition de la Commission, peut également adopter des recommandations aux fins énoncées dans le présent article.

7. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.

III. Législation applicable

Selon une jurisprudence constante de la Cour, le choix de la base juridique d'un acte communautaire doit se fonder sur des éléments objectifs susceptibles de contrôle juridictionnel, parmi lesquels figurent, notamment, le but et le contenu de l'acte¹.

¹ Affaire C-440/05 Commission/Conseil (Recueil 2007, p. I-9097).

En principe, un acte doit être fondé sur une seule base juridique. Si l'examen du but et du contenu d'un acte communautaire démontre qu'il poursuit une double finalité ou qu'il a une double composante, relevant de bases juridiques différentes, et si l'une de celles-ci est identifiable comme principale ou prépondérante, tandis que l'autre n'est qu'accessoire, l'acte doit être fondé sur une seule base juridique, à savoir celle exigée par la finalité ou la composante principale ou prépondérante¹.

À titre exceptionnel, s'il est établi que l'acte poursuit à la fois plusieurs objectifs, qui sont liés d'une façon indissociable, sans que l'un soit second et indirect par rapport à l'autre, un tel acte devra être fondé sur les différentes bases juridiques correspondantes, pour autant que les procédures prévues pour l'une et l'autre base juridique soient compatibles².

Le recours à une double base juridique est exclu lorsque les procédures prévues pour l'une et l'autre de ces bases sont incompatibles³.

IV. Analyse de la directive 98/8/CE et proposition

La directive établit un cadre réglementaire pour l'autorisation des produits biocides, la reconnaissance mutuelle et l'établissement d'une liste précise des substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides, afin de surmonter les éventuelles entraves au marché intérieur des produits biocides, en posant comme condition "un niveau élevé de protection de l'homme, des animaux et de l'environnement"⁴.

La proposition est avant tout une mesure d'harmonisation, visant à simplifier le système d'autorisation des produits biocides dans l'Union de façon à faciliter la libre circulation des marchandises et à assurer le fonctionnement du marché intérieur. Elle vise à remédier aux faiblesses du cadre réglementaire de la directive et à actualiser les procédures d'autorisation. Elle étend aussi le champ d'application de la directive pour y inclure les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et les articles ou matériaux traités au moyen de produits biocides. La conversion de la directive en un règlement vise à permettre une mise en œuvre plus harmonisée du cadre réglementaire, étant donné qu'il n'y aura pas besoin de période de transposition ou de mesures nationales de transposition dans les États membres.

V. Analyse des bases juridiques proposées

L'article 114 du traité FUE prévoit le recours à la procédure législative ordinaire pour les mesures communautaires "qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur". Cet article doit être mis en rapport avec l'article 26 du traité FUE, qui consacre la libre circulation des marchandises en tant que principe fondamental de l'établissement du marché intérieur. En outre, il convient aussi de rappeler l'article 114, paragraphe 3, qui prévoit un "niveau de protection élevé" pour les actes portant sur la santé, la sécurité, la protection de l'environnement et la protection des consommateurs. Les paragraphes 4 à 9 permettent aux États membres de prendre des dispositions nationales visant à introduire des interdictions ou

¹ Affaire C-91/05 Commission/Conseil (Recueil 2008, p. I-3651).

² Affaire C-338/01 Commission/Conseil (Recueil 2004, p. I-4829).

³ Affaire C-178/03 Commission/Parlement et Conseil (Recueil 2006, p. I-107).

⁴ Considérant 4 de la directive 98/8/CE.

des restrictions justifiées sur les importations, les exportations ou les marchandises en transit, conformément à l'article 36 du traité FUE, à la suite de l'adoption d'une mesure d'harmonisation. Les paragraphes 4 à 9 nuancent dès lors de manière non négligeable l'objectif général de l'article, à savoir la promotion de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur.

L'article 168 du traité FUE relève du titre XIV sur la santé publique. Il porte essentiellement sur le maintien d'un "niveau élevé de protection de la santé humaine" en matière de services de santé et de prévention des menaces transfrontières graves sur la santé. L'article 168, paragraphe 4, point b) prévoit, par dérogation, la possibilité d'adopter des "mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique", conformément à la procédure législative ordinaire. S'il est vrai que l'on puisse affirmer que l'objectif de la proposition, en facilitant le fonctionnement du marché intérieur des produits biocides susceptibles de protéger et de préserver les végétaux et la vie des animaux, correspond à cette disposition, la proposition n'a pas "directement pour objectif la protection de la santé publique". L'objectif premier de la proposition, comme indiqué au considérant (3) du préambule, est de renforcer la libre circulation des produits biocides dans la Communauté. Comme le précise le postulat avancé ci-après, la protection de la santé publique peut être considérée comme l'un des objectifs, mais pas comme l'objectif principal de la proposition.

L'article 192, paragraphe 1, du traité FUE autorise les actions à entreprendre par l'Union, conformément à la procédure législative ordinaire, en vue de réaliser les objectifs visés à l'article 191 concernant, entre autres, la préservation, la protection et l'amélioration de la qualité de l'environnement et la protection de la santé des personnes. L'article 192, paragraphe 2, permet d'arrêter, conformément à une procédure législative spéciale, des mesures relatives, entre autres, à la gestion quantitative des ressources hydrauliques et à l'affectation des sols. Il est suggéré que la disposition la plus appropriée pour la présente proposition est l'article 192, paragraphe 1: la proposition relève plus particulièrement de la préservation, de la protection et de l'amélioration de la qualité de l'environnement ainsi que de la protection de la santé humaine, précisément mentionnées dans cette disposition.

Comme nous l'avons vu précédemment, la jurisprudence précise bien que lorsque plusieurs bases juridiques sont envisageables pour une mesure communautaire, la règle générale veut que soit choisie la base juridique qui correspond à l'objectif principal ou prédominant de la mesure en question, à moins qu'exceptionnellement les objectifs de la mesure soient indissociablement liés sans que l'un soit secondaire par rapport à l'autre, et que les bases juridiques correspondantes soient compatibles, au regard de la procédure.

Il est évident que les bases juridiques proposées par la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire sont compatibles sur le plan de la procédure: les paragraphes des articles proposés qui prévoient une procédure législative spéciale ne correspondent pas au champ d'application et à l'objectif de la proposition, alors que les éléments clés de chacune des bases juridiques proposées qui correspondent au champ d'application et à l'objectif exigent tous l'application de la procédure législative ordinaire. Il importe donc d'examiner si les objectifs de la proposition peuvent être considérés comme indissociablement liés sans que l'un soit mineur par rapport à l'autre: si tel est le cas, une base juridique multiple peut être envisageable.

Il est postulé plus haut que l'objectif prépondérant ou principal de la proposition est le maintien du marché intérieur par la facilitation du commerce des produits biocides entre les États membres, alors que la protection de l'environnement et de la santé humaine et animale constitue un objectif secondaire. Il est intéressant de comparer la proposition avec une législation similaire adoptée récemment dans ce domaine, le règlement REACH sur les produits chimiques (règlement (CE) n° 1907/2006) qui, comme l'indique l'exposé des motifs de la proposition, a été pris en considération lors de l'élaboration de cette dernière. REACH, qui se fonde également sur l'article 114 du traité FUE, dispose clairement en son article premier que son objectif est d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement *ainsi que* la libre circulation des substances dans le marché intérieur. En revanche, la proposition à l'examen reconnaît que les produits biocides peuvent "faire peser des risques" sur les êtres humains, les animaux et l'environnement, tout en rappelant que la proposition a pour but de renforcer la libre circulation des produits biocides dans la Communauté. En ce qui concerne les références spécifiques au niveau de protection contenues dans la proposition, REACH a inscrit, dans son article 3, le principe de précaution en vertu duquel, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de penser qu'une mesure puisse avoir des effets potentiellement dangereux pour l'environnement, la santé humaine, animale ou les végétaux, incompatibles avec le niveau élevé de protection qu'applique l'Union européenne, certaines mesures peuvent être prises pour remédier à cette situation dans la mesure où le risque est trop élevé pour être imposé à la société. Bien qu'en vertu du considérant (10), il importe que les substances actives qui présentent le plus de risques ne soient pas autorisées "afin de garantir un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine", le préambule ou le dispositif de la proposition ne font aucune référence au principe de précaution proprement dit.

L'extension du champ d'application de la directive pour inclure dans le règlement les dispositifs de fabrication des produits biocides, les matériaux contenant des produits biocides en contact avec les denrées alimentaires et les articles traités avec des produits biocides, comme les meubles, ainsi que la suppression progressive des produits qui contiennent des substances cancérogènes dangereuses, indiquent que la proposition vise également à atteindre le meilleur équilibre entre les avantages et les risques liés au commerce des produits biocides dans l'Union européenne. Le considérant (1) du préambule de la proposition est libellé comme suit:

"Les produits biocides sont nécessaires pour lutter contre les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale et les organismes qui endommagent les produits naturels ou manufacturés. Les produits biocides peuvent cependant faire peser des risques divers sur les êtres humains, les animaux et l'environnement, en raison de leurs propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés".

Ce texte témoigne d'une prise de conscience du conflit existant entre les avantages liés à la facilitation du commerce des produits biocides et les risques que présentent une plus large diffusion de ces produits et, partant, les risques accrus de contact avec des êtres humains, des animaux et l'environnement. Cependant les déclarations contenues dans le préambule de la proposition, selon lesquelles l'objectif de cette dernière est de faciliter la libre circulation des marchandises et la réalisation du marché intérieur, laissent entendre que les risques de diffusion des produits biocides sont pris en compte et font partie intégrante des mesures prises

pour atteindre l'objectif de la proposition. La protection est donc un objectif important de la proposition mais ne peut être considérée comme son objectif principal ou prépondérant.

D'autres éléments essentiels de la proposition viennent conforter cette analyse. Le considérant (10) du préambule témoigne d'un refus manifeste d'autoriser les substances actives qui présentent le plus de risques, ce qui sous-entend un intérêt marqué pour la protection de la vie humaine, animale et des végétaux. Ce refus est cependant en partie démenti par des dérogations relativement imprécises, notamment:

- i. l'approbation de ces substances dans les "cas dans lesquels l'exposition des êtres humains est négligeable ou dans lesquels la substance est nécessaire pour des raisons de santé publique" (considérant (11));
- ii. l'article 5, sur les critères d'exclusion, permet que les substances actives qui ne remplissent pas les conditions énoncées à l'article 16, paragraphe 1, de la proposition (y compris le fait de n'avoir "aucun effet inacceptable" sur la vie humaine, animale et sur les végétaux) soient autorisées s'il est établi que la non-inscription de la substance active aurait des conséquences négatives disproportionnées par rapport aux risques que son utilisation représente pour la santé humaine et pour l'environnement" (article 5, paragraphe 1, point c));
- iii. l'évaluation exhaustive de la demande de renouvellement est nécessaire uniquement si l'autorité compétente qui était chargée de l'évaluation initiale décide de la réaliser elle-même. Le niveau de protection exigé lors du renouvellement est donc très inférieur à ce qu'il est pour l'autorisation initiale.

En revanche, les principaux éléments de la proposition visent à faciliter la libre circulation des produits biocides dans la Communauté. La proposition s'articule autour des mesures suivantes:

- suppression des procédures simplifiées pour l'évaluation des substances actives, en particulier des substances à faible risque;
- simplification des procédures d'autorisation pour les produits biocides, y compris la mise en place d'un système d'autorisation centralisé dont les tâches scientifiques et techniques seront exécutées par l'Agence européenne des produits chimiques. L'Agence sera également chargée de l'harmonisation des procédures de reconnaissance mutuelle des autorisations;
- élaboration de règles spécifiques sur le commerce parallèle afin de simplifier les procédures administratives relatives au commerce des produits biocides entre États membres.

Toutes les mesures énoncées ci-dessus visent à simplifier et à harmoniser les procédures administratives au cours du processus d'autorisation, ce qui facilitera le commerce de produits biocides entre États membres.

Qui plus est, au paragraphe 3.3 de l'exposé des motifs, qui porte sur la subsidiarité, l'action de l'UE dans ce domaine est justifiée par l'harmonisation d'éventuelles "entraves au commerce des produits biocides" découlant de la disparité des niveaux de protection dans les différents États membres. Le fait d'ériger les niveaux de protection différents en "entraves au commerce", même lorsque le niveau de protection dans un autre État membre pourrait être plus élevé que celui que propose actuellement la directive, indique que la promotion du commerce est à l'évidence l'objectif principal de la présente proposition.

Après avoir établi qu'il existe un objectif principal dans la proposition et que par conséquent, conformément à la jurisprudence, il convient de définir une seule base juridique plutôt que des bases multiples, il est nécessaire de déterminer laquelle des trois bases juridiques proposées est celle qui convient le mieux. Une nouvelle comparaison avec le règlement REACH montre que cette mesure est basée sur l'article 114 du traité FUE mais qu'elle accorde davantage d'importance à la protection de la vie humaine, de la vie animale et des végétaux que la proposition à l'examen. Ni l'article 192, ni l'article 168 qui, tous deux, sont essentiellement axés sur la protection de la vie humaine, de la vie animale et des végétaux, ne sont utilisés comme base juridique dans REACH. Il serait donc logique qu'une proposition beaucoup moins préoccupée de protection, mais plus axée sur la libre circulation des marchandises dans l'Union ait pour base juridique l'article 114.

Fonder la proposition sur l'article 168 serait insuffisant puisque la proposition ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 168, paragraphe 4, point b) dans la mesure où elle n'a pas directement pour objectif la protection de la santé publique.

L'article 192 est peut-être plus applicable; cependant l'incompatibilité entre l'article 192 et la proposition est évidente au regard de la contradiction entre l'objectif prépondérant de la proposition, qui consiste à faciliter le marché intérieur, et l'objectif premier de l'article 192 au regard de la protection. De plus, l'article 191 du traité FUE exige que la politique de l'Union dans ce domaine soit basée sur le principe de précaution; or ce principe n'apparaît pas dans la proposition. L'article 114 offre cependant une protection suffisante, de même niveau que la proposition – le "niveau de protection élevé" figurant à l'article 114, paragraphe 3, correspond bien au "niveau élevé de protection" énoncé au considérant (10) du préambule et dans l'exposé des motifs: "La proposition vise à améliorer le cadre réglementaire existant en maintenant le niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale". L'article 114 constitue par conséquent la base juridique la plus appropriée, eu égard à la protection recherchée.

Compte tenu du fait que le marché intérieur est l'objectif premier de la proposition et que l'aspect relatif à la protection constitue un objectif secondaire, que ces deux objectifs ne sont pas "indissociables" et de statut égal, il serait inapproprié d'admettre le recours à une double base juridique eu égard à la jurisprudence dans ce domaine¹. Il serait plus juste de conclure que la base juridique qui correspond le mieux à l'objectif premier de la proposition, à savoir l'article 114, doit être retenue comme seule et unique base juridique de la proposition².

¹ Affaire C-338/01 Commission/Conseil (2004)

² Affaire C-91/05 Commission/ Conseil (2008)

V. Conclusion et recommandation

Au cours de sa réunion du 17 mai 2010, la commission des affaires juridiques a donc décidé, à l'unanimité¹, de recommander l'adoption, comme base juridique unique de la proposition de règlement à l'examen, de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma haute considération.

Klaus-Heiner Lehne

¹ Étaient présents au moment du vote final Luigi Berlinguer (président), Raffaele Baldassarre (vice-président), Evelyn Regner (vice-présidente), Sebastian Valentin Bodu (vice-président), Kurt Lechner (rapporteur pour avis), Françoise Castex, Christian Engström, Marielle Gallo, Eva Lichtenberger, Antonio Masip Hidalgo, Bernhard Rapkay, Francesco Enrico Speroni, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka.

18.5.2010

AVIS DE LA COMMISSION DU MARCHÉ INTERIEUR ET DE LA PROTECTION DES CONSOMMATEURS (*)

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité
alimentaire

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le
marché et l'utilisation des produits biocides
(COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

Rapporteuse pour avis (*): Amalia Sartori

(*) Procédure avec commissions associées – article 50 du règlement

JUSTIFICATION SUCCINCTE

La proposition de règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides vise à refondre le cadre réglementaire en vigueur dans l'Union européenne actuellement régi par la directive 98/8/CE, qui serait ainsi abolie.

Les biocides sont des produits contenant une ou plusieurs substances actives destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement, à en prévenir l'action ou à les combattre. Utilisés avec discernement, les biocides font partie de la vie quotidienne dans notre société, car ils empêchent la diffusion de maladies et contribuent au maintien d'un haut degré d'hygiène dans les milieux à forte densité de population. Certains de ces produits peuvent présenter une dangerosité intrinsèque.

Dans l'Union européenne, le marché des produits biocides représenterait un chiffre d'affaires de près de 900 millions d'euros par an, tandis que 90 000 t environ de produits seraient mises chaque année sur ce marché. La directive 98/8/CE est le premier instrument législatif réglementant les étapes de la mise sur le marché et de l'utilisation de ces produits. En soumettant la proposition de règlement, la Commission suggère d'apporter plusieurs améliorations sous divers aspects du cadre réglementaire, notamment la durée des procédures d'évaluation et d'autorisation des substances actives et des produits biocides, ou encore

l'absence d'une procédure centralisée, de règles applicables spécifiquement au commerce parallèle ou de l'obligation de mettre en commun les études sur les vertébrés.

La proposition de règlement qui nous est soumise répond bien aux besoins de révision et d'allègement des procédures et pose les problèmes comme ils doivent l'être. Cependant, votre rapporteur estime que ce texte peut être encore amélioré en sorte que l'on aboutisse à:

- une simplification accrue des procédures d'évaluation et d'autorisation des substances actives et des produits biocides, des activités de recherche et de développement ainsi que du régime des redevances nationales;
- une harmonisation plus poussée du marché européen et des approches réglementaires nationales, principalement grâce à une définition plus précise des procédures de reconnaissance mutuelle, d'autorisation centralisée et de protection des données sensibles;
- une réduction des coûts et la suppression des entraves d'ordre administratif, avant tout pour les PME, qui doivent bénéficier du soutien technique, linguistique et administratif nécessaire dans un système qui peut se révéler très complexe, notamment en l'absence d'une expérience;
- une meilleure protection des consommateurs par un régime approprié d'étiquetage qui soit modulé selon le niveau de risque et prévoie la délivrance d'informations utiles et non redondantes aux fins de la protection de la santé de toutes les catégories de consommateurs, particulièrement des non-spécialistes.

Aussi votre rapporteur pour avis suggère-t-elle d'apporter au texte de la Commission une série d'amendements allant dans le sens des orientations susmentionnées et portant sur des points traités de concert avec la commission IMCO en vertu de la procédure des commissions associées (article 50 du règlement). Outre les modifications qu'il est proposé d'apporter, selon la règle de la compétence partagée, aux articles 25, 28, 44, 47, 54, 58 et 62, votre rapporteur pour avis juge nécessaire d'améliorer d'autres aspects du texte afin:

- a) d'affiner les procédures et les critères d'accès aux données pour créer les conditions permettant d'encadrer le phénomène des "passagers clandestins" et autres "profiteurs", notamment grâce à une reformulation de l'article 83;
- b) de réduire les délais, et donc les coûts, afférents aux procédures d'évaluation et de validation des demandes, à l'adoption des décisions par la Commission et les autorités compétentes, ou encore au renouvellement des autorisations;
- c) de définir plus précisément les changements administratifs ou non substantiels apportés aux formulations-cadres ou aux produits autorisés en vertu de la même formulation-cadre;
- d) de mettre fin à la discrimination arbitraire dont font l'objet certains désinfectants auxquels ne peuvent pas s'appliquer les critères d'exclusion énoncés à l'article 5;
- e) d'étudier la nécessité de remplacer un produit dès lors que l'on dispose de l'expérience requise;

- f) d'améliorer les procédures gouvernant la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales;
- g) de rendre plus équilibrées les conditions du commerce parallèle en admettant les produits identiques qui reposent sur la même source et sur les mêmes coformulants;
- h) d'améliorer les conditions d'étiquetage des articles et des matériaux traités, en distinguant ceux qui peuvent diffuser un produit biocide et ceux qui ne le peuvent pas; de mieux définir les indications qui doivent figurer sur l'étiquette, de même que l'emplacement de celle-ci, en sorte de garantir une information efficace et adaptée;
- i) d'aligner les dispositions du règlement sur la législation en vigueur, notamment sur le règlement REACH et la réglementation concernant les produits phytopharmaceutiques, et s'agissant de l'abandon de la distinction entre données nouvelles et données existantes, des dispositions relatives à la recherche et au développement, ainsi que du rôle de l'Agence.

Votre rapporteure pour avis renonce à aborder, dans le présent avis, les modifications qu'appelle l'adaptation au nouveau système des actes délégués instauré par le traité de Lisbonne, car elles seront apportées par la commission compétente.

AMENDEMENTS

La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans son rapport les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 bis) Afin d'assurer le plus haut niveau de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement, il convient que la Commission devrait soumettre au Parlement européen et au Conseil, deux ans au plus tard après l'entrée en vigueur du présent règlement, un rapport relatifs à des mesures destinées à promouvoir l'utilisation durable des différents types de produits biocides. Ce rapport peut traiter notamment des questions relatives à la

formation, à la certification et à la recertification des utilisateurs professionnels, à la mise en place de points d'information destinés aux utilisateurs non professionnels, à l'adoption de plans nationaux visant à la réduction des risques attachés à l'utilisation des produits biocides, à l'utilisation des meilleurs techniques disponibles, à l'obligation de notifier les accidents aux autorités compétentes, à la mise en œuvre de l'équipement nécessaire et des autres mesures d'atténuation des risques, à l'élaboration d'indicateurs de risque par catégories de produits, à la lutte contre les produits illégaux, aux lignes directrices sur le stockage, au recyclage et à l'élimination des produits, à la contamination des sols et de l'air et à l'utilisation dans les zones densément peuplées ou dans les endroits où des denrées alimentaires se trouvent en forte concentration. Sur la base de ce rapport, la Commission devrait présenter, le cas échéant, des propositions législatives.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 20

Texte proposé par la Commission

(20) Étant donné que les produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux contre les organismes nuisibles, qui relevaient auparavant du type de produits n° 20, sont couverts par la directive 89/107/CEE du Conseil et le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil, il n'est pas opportun de maintenir ce type de produits.

Amendement

supprimé

Justification

Il est nécessaire de conserver le type de produits n° 20 de l'ancienne directive 98/80/CE (Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux) mais sa définition doit être modifiée car ces produits biocides ne sont pas protecteurs mais désinfectants (l'ancienne définition prêtait donc à confusion). Par exemple, les produits utilisés pour désinfecter les aliments des germes pathogènes pour l'homme, comme les salmonelles, ne satisfont pas aux exigences prévues dans les règlements sur les additifs alimentaires. En fait, ces produits n'ont pas d'effet "favorable" sur l'aliment et n'améliorent pas ses performances.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 45

Texte proposé par la Commission

(45) Étant donné les avantages qui peuvent en découler pour le marché intérieur et pour les consommateurs, il est souhaitable d'établir des règles harmonisées applicables au commerce parallèle des produits biocides **essentiellement** identiques qui sont autorisés dans différents États membres.

Amendement

(45) Étant donné les avantages qui peuvent en découler pour le marché intérieur et pour les consommateurs, il est souhaitable d'établir des règles harmonisées applicables au commerce parallèle des produits biocides identiques qui sont autorisés dans différents États membres.

Justification

Restreindre les permis de commerce parallèle aux produits identiques reposant sur la même source de substances actives et de coformulants permettrait d'assurer un équilibre plus satisfaisant entre la liberté du commerce des marchandises et la sécurité des conditions du marché. La même démarche a été suivie pour la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 48

Texte proposé par la Commission

(48) Les demandeurs qui ont investi pour obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou l'autorisation d'un produit biocide conformément aux dispositions du présent règlement devraient pouvoir

Amendement

(48) Les demandeurs qui ont investi pour obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou l'autorisation d'un produit biocide conformément aux dispositions du présent règlement **ou de la directive**

recupérer en partie leur investissement sous la forme d'une compensation équitable, dès lors que des informations dont ils sont propriétaires et qu'ils ont soumises à l'appui d'une demande d'inscription ou d'autorisation sont utilisées au profit de demandeurs ultérieurs.

98/8/CE devraient pouvoir récupérer en partie leur investissement sous la forme d'une compensation équitable, dès lors que des informations dont ils sont propriétaires et qu'ils ont soumises à l'appui d'une demande d'inscription ou d'autorisation sont utilisées au profit de demandeurs ultérieurs.

Justification

Pour plus de clarté, afin que ne soient pas exclus les demandeurs qui ont effectué des investissements dans le cadre de la réglementation en vigueur, il importe d'apporter une précision sous la forme d'une référence à la directive 98/8/CE.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 66

Texte proposé par la Commission

(66) Étant donné que certains produits n'étaient auparavant pas couverts par la législation communautaire relative aux produits biocides, il convient de prévoir une période de transition pour permettre aux entreprises de se préparer à appliquer les règles concernant les substances actives produites in situ, les articles et matériaux traités **et les matériaux en contact avec les denrées alimentaires**.

Amendement

(66) Étant donné que certains produits n'étaient auparavant pas couverts par la législation communautaire relative aux produits biocides, il convient de prévoir une période de transition pour permettre aux entreprises de se préparer à appliquer les règles concernant les substances actives produites in situ **et** les articles et matériaux traités.

Justification

Les matériaux en contact avec les denrées alimentaires ne devraient pas entrer dans le champ d'application de la proposition car cela entraînerait une double réglementation et une double évaluation. Ces matériaux sont déjà soumis aux dispositions du règlement-cadre (CE) no 1935/2004 qui leur est consacré. Le cas échéant, les modifications apportées aux règles régissant les matériaux en contact avec les denrées alimentaires devraient l'être par une révision de la législation sur ces matériaux et non par une extension du champ d'application du règlement sur les produits biocides.

Amendement 6

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe -1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1. Le présent règlement institue un cadre visant à assurer la libre circulation des biocides dans le marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement.

Amendement 7

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe -1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1 bis. Les dispositions du présent règlement se fondent sur le principe de précaution afin d'éviter que les substances actives ou les produits mis sur le marché ne portent atteinte à la santé humaine et animale ou à l'environnement. En particulier, les États membres ne sont pas empêchés d'appliquer le principe de précaution lorsqu'il existe une incertitude scientifique quant aux risques concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement que présentent les produits biocides devant être autorisés sur leur territoire.

Amendement 8

Proposition de règlement Article 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 1^{er} bis

Objet

Le présent règlement vise à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Une attention particulière est accordée à la protection des enfants, des femmes enceintes et des personnes malades.

Amendement 9

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point p bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

p bis) 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 et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE¹;

¹ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

Justification

Les matériaux en contact avec les denrées alimentaires ne devraient pas entrer dans le champ d'application de la proposition car cela entraînerait une double réglementation et une double évaluation. Ces matériaux sont déjà soumis aux dispositions du règlement-cadre (CE) no 1935/2004 qui leur est consacré. Le cas échéant, les modifications apportées aux règles régissant les matériaux en contact avec les denrées alimentaires devraient l'être par une révision de la législation sur ces matériaux et non par une extension du champ d'application du règlement sur les produits biocides.

Amendement 10

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) «substance préoccupante»

toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour représenter un risque de provoquer un tel effet;

Amendement

f) «substance préoccupante»

toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour représenter un risque de provoquer un tel effet.

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, devrait normalement être classée comme substance dangereuse en vertu de la directive 67/548/CEE du 27 juin 1967 **concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses¹** et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux conformément aux dispositions de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008;

¹ JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

Justification

Reprenant la définition qui figure déjà dans la directive 98/8/CE, l'ajout proposé, actualisé eu égard à la législation en vigueur, est destiné à conférer au texte une clarté et une cohérence accrues.

Amendement 11

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point k

Texte proposé par la Commission

k) «matériau ou article traité»
toute substance ou tout mélange, matériau ou article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ***ou dans lequel(laquelle) un ou plusieurs produits biocides ont été incorporés*** dans le but de ***protéger cette substance ou ce mélange, matériau ou article d'une détérioration causée par des organismes nuisibles;***

Amendement

k) «matériau ou article traité»
toute substance ou tout mélange, matériau ou article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides dans le but de ***remplir la fonction biocide à laquelle il est destiné;***

Justification

L'amendement élargit la portée des articles et matériaux traités pour inclure tant les articles comme les vernis, qui contiennent des agents de protection, que les articles à effet externe, comme les moustiquaires qui contiennent un produit biocide. Ainsi l'évaluation est-elle conduite au niveau chimique.

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point q

Texte proposé par la Commission

q) «lettre d'accès»
un document original, signé par le ou les propriétaires d'informations, stipulant que ces informations peuvent être utilisées par les autorités compétentes, par l'Agence européenne des produits chimiques ou par la Commission aux fins de l'évaluation d'une substance active ou de la délivrance d'une autorisation;

Amendement

q) «lettre d'accès»
un document original, signé par le ou les propriétaires d'informations ***ou par un représentant***, stipulant que ces informations peuvent être utilisées par les autorités compétentes, par l'Agence européenne des produits chimiques ou par la Commission aux fins de l'évaluation d'une substance active ou de la délivrance d'une autorisation ***au profit d'une tierce partie;***

Justification

Les précisions introduites dans le libellé de l'article sont destinées à fournir une meilleure définition de la "lettre d'accès".

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point s

Texte proposé par la Commission

Amendement

s) «matériaux en contact avec les denrées alimentaires»

supprimé

les matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui relèvent du règlement (CE) n° 1935/2004;

Justification

Les matériaux en contact avec les denrées alimentaires ne devraient pas entrer dans le champ d'application de la proposition car cela entraînerait une double réglementation et une double évaluation. Ces matériaux sont déjà soumis aux dispositions du règlement-cadre (CE) no 1935/2004 qui leur est consacré. Le cas échéant, les modifications apportées aux règles régissant les matériaux en contact avec les denrées alimentaires devraient l'être par une révision de la législation sur ces matériaux et non par une extension du champ d'application du règlement sur les produits biocides.

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point u bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*u bis) "modification administrative"
une modification d'une autorisation existante revêtant un caractère purement administratif et n'impliquant pas une réévaluation du risque pour la santé publique ou l'environnement ou de l'efficacité du produit;*

Justification

Il importe de définir les types de modifications qui peuvent être effectuées sur un produit biocide autorisé présent sur le marché (changement d'adresse, rectifications dans le nom de l'entreprise, etc.).

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point u ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

u ter) "modification mineure"

une modification d'une autorisation existante qui ne peut être considérée comme une modification administrative car elle nécessite une réévaluation limitée du risque pour la santé publique ou l'environnement ou de l'efficacité du produit et qui n'a pas d'incidence défavorable sur le niveau de risque pour la santé publique ou l'environnement ou sur l'efficacité du biocide;

Justification

Il importe de définir les types de modifications qui peuvent être effectuées sur un produit biocide autorisé présent sur le marché.

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point u quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

u quater) "modification majeure"

une modification d'une autorisation existante qui ne peut être considérée comme une modification administrative ou une modification mineure.

Justification

Il importe de définir les types de modifications qui peuvent être effectuées sur un produit biocide autorisé présent sur le marché.

Amendement 17

Proposition de règlement Article 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 3 bis

Demandes potentielles d'inscription

1. Le demandeur potentiel de l'inscription d'une substance active à l'annexe I demande à l'Agence si:

a) la substance active est inscrite à l'annexe I;

b) une demande d'inscription à l'annexe I a déjà été déposée pour la même substance active;

c) ou si la même substance n'est pas enregistrée conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.

2. Le demandeur potentiel joint à la demande qu'il adresse à l'Agence les informations suivantes:

a) les informations générales sur son identité au sens de la section 1 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1907/2006, sauf les sections 1.2 et 1.3;

b) l'identité de la substance active au sens de l'annexe VI, section 2, du règlement (CE) n° 1907/2006;

c) les demandes d'informations appelant de nouvelles études qui comportent des expérimentations sur des animaux vertébrés;

d) les demandes d'informations appelant des études complémentaires.

3. Si la même substance active est déjà inscrite à l'annexe I, ou qu'elle n'est pas

enregistrée conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence en informe le demandeur potentiel, ou bien l'Agence fournit, sans retard, au demandeur potentiel les nom et adresses des précédents demandeurs et déclarants et les résumés d'étude qui lui ont déjà été transmis.

4. L'Agence fournit également au demandeur d'inscription ou d'enregistrement précédent le nom et l'adresse du demandeur potentiel de l'inscription à l'annexe I. Les études disponibles sur les vertébrés sont partagées avec le demandeur potentiel conformément au chapitre XI du présent règlement.

Justification

Les procédures exposées ont pour finalité d'éviter la répétition des essais sur les animaux vertébrés et de satisfaire aux demandes de données au sens de l'annexe II. L'obligation d'information est reprise du règlement REACH, étant donné que l'Agence disposera de l'infrastructure et de l'expérience nécessaires pour appliquer cette procédure.

Amendement 18

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Une substance active est inscrite à l'annexe I pour une durée initiale n'excédant pas dix ans si **les** produits biocides qui contiennent cette substance **remplissent** les conditions énoncées à l'article 16, paragraphe 1, point b).

Amendement

1. Une substance active est inscrite à l'annexe I pour une durée initiale n'excédant pas dix ans si **au moins un des** produits biocides qui contiennent cette substance **remplit** les conditions énoncées à l'article 16, paragraphe 1, point b).

Justification

L'ajout proposé vise à préciser la notion d'inscription à l'annexe I. Il importe, en effet, que soit présenté au moment de l'inscription le dossier d'au moins un produit biocide représentatif dont la substance active satisfait aux conditions prévues.

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. Une substance active *est inscrite*, le cas échéant, à l'annexe I et l'une des conditions suivantes est spécifiée:

Amendement

3. Une substance active *et l'indication de sa source de référence pour déterminer l'équivalence technique, telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point u), sont inscrites*, le cas échéant, à l'annexe I et l'une des conditions suivantes est spécifiée:

Justification

La correspondance avec les informations figurant au dossier joint à la demande d'inscription commande de préciser, pour la détermination de l'équivalence technique, la source de la substance active à inscrire. Afin d'assurer une plus grande cohérence, il convient de relier la substance chimique décrite à l'annexe I aux données qui ont servi à son inscription.

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) l'exposition des êtres humains à cette substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions *normales* 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 à cette substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions d'utilisation *prescrites*, est négligeable *ou dûment contrôlée, compte tenu des risques intrinsèques de la substance*, en particulier lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés et dans des conditions strictement contrôlées;

Justification

L'exclusion devrait être décidée au vu de l'analyse du risque (danger et exposition combinés). Dès lors qu'il est scientifiquement prouvé que tous les risques associés à l'utilisation de ces produits sont contrôlés d'une manière satisfaisante, les substances actives doivent être autorisées.

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le point c) ne s'applique pas aux substances actives destinées aux types de produits 4 et 14 à 19.

supprimé

Justification

Il importe de supprimer une disposition qui exclut, sans aucun motif scientifique, certaines catégories de produits. L'exclusion préventive apparaît contreproductive pour le commerce, mais surtout pour l'innovation, puisqu'elle restreint la gamme des substances susceptibles d'être utilisées comme biocides dans l'avenir. Ces produits, qui vont des antirongeurs aux désinfectants en passant par les insecticides, rendent d'immenses services, notamment dans certaines régions d'Europe où les opérations de dératisation ou de désinsectisation sont indispensables pour l'hygiène et la protection de l'environnement.

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) les substances actives désignées en tant que substances possédant des propriétés de perturbation endocrinienne en vertu de l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006.

d) les substances actives désignées en tant que substances possédant des propriétés de perturbation endocrinienne en vertu de l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006. ***Les critères scientifiques doivent être appliqués pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil¹.***

¹ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

Justification

Comme il n'existe pas actuellement de critères d'agrément pour les perturbateurs endocriniens, ces substances devraient être approuvées conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, entré en vigueur le 24 novembre 2009.

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – points a et b

<i>Texte proposé par la Commission</i>	<i>Amendement</i>
a) un dossier sur la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe II;	a) un dossier, <i>ou, le cas échéant, une lettre d'accès</i> sur la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe II;
b) un dossier sur au moins un produit biocide représentatif contenant la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III.	b) un dossier <i>ou, le cas échéant, une lettre d'accès</i> sur au moins un produit biocide représentatif contenant la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III.

Justification

Il se peut que les demandeurs ne détiennent pas légitimement toutes les données à l'appui de la demande; il importe donc de prévoir la possibilité du recours à une lettre d'accès aux données.

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1

<i>Texte proposé par la Commission</i>	<i>Amendement</i>
1. Le demandeur soumet une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou de modification des conditions d'inscription d'une substance active à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée «l'Agence») <i>et communique à celle-ci</i> le nom de l'autorité compétente de l'État membre <i>qu'il choisit</i> pour évaluer sa demande. Cette autorité compétente	1. Le demandeur soumet une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou de modification des conditions d'inscription d'une substance active à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée «l'Agence»). <i>L'Agence indique</i> le nom de l'autorité compétente de l'État membre <i>qu'elle a choisie</i> pour évaluer la demande. Cette autorité compétente (ci-après

(ci-après dénommée «autorité compétente d'évaluation») est chargée de l'évaluation de la demande.

dénommée «autorité compétente d'évaluation») est chargée de l'évaluation de la demande.

Justification

Il importe d'éviter l'accumulation de demandes auprès des États membres. Une répartition équilibrée des tâches entre les États membres peut ainsi être garantie.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. L'Agence attribue à chaque demande un numéro d'immatriculation qui doit être utilisé dans toute correspondance relative à la demande jusqu'au jour où la substance active est inscrite à l'annexe I, ainsi qu'une date de dépôt correspondant au jour de la réception par l'Agence.

Justification

L'attribution à chaque demande d'un numéro d'immatriculation permettrait de déterminer aisément la procédure administrative dont la demande fait l'objet, en sorte d'identifier rapidement la demande et, éventuellement, d'accéder sans retard aux données et aux informations afférentes.

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 3 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. L'Agence valide la demande dans les ***deux mois*** suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

3. L'Agence valide la demande dans les ***trois semaines*** suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

Justification

Afin d'assurer un alignement plus rigoureux et plus satisfaisant sur la législation en vigueur, l'Agence devrait se conformer, pour la validation des demandes, aux délais prévus dans le règlement REACH (article 20).

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Dans les **deux mois** suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

Amendement

Dans les **trois semaines** suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

Justification

Il est concevable d'accorder des délais supplémentaires pour l'inscription de toutes les données dans le registre de la Communauté, mais cette facilité ne doit pas ralentir l'examen des demandes.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Dans un délai de deux mois à compter de la réception d'une demande, l'Agence enregistre sous un code d'identification unique tout élément d'information dans le dossier.

Justification

Outre l'inscription, en rapport avec l'identité de l'entreprise, des substances actives à l'annexe I, l'enregistrement des divers éléments d'information est un moyen supplémentaire, approprié et efficace, d'éviter le phénomène du "passager clandestin". En outre, cet enregistrement serait favorable à la transparence et au partage des données.

Amendement 29

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision sur la demande d'inscription de la substance active à l'annexe I. Cette décision, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Amendement

5. Dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision sur la demande d'inscription de la substance active à l'annexe I. Cette décision, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4. ***Lorsque la Commission décide d'inscrire la substance active à l'annexe I, le nom du demandeur ou les noms des demandeurs doit ou doivent être mentionnés.***

Justification

L'inscription à l'annexe I de la substance active en rapport avec l'identité de l'entreprise est un moyen approprié et efficace d'éviter le phénomène du "passager clandestin", car elle permet d'identifier rapidement l'entreprise qui a sollicité l'inscription. En effet, l'inscription à l'annexe I est toujours le résultat de la démarche d'un demandeur. Dans l'esprit du règlement REACH, le présent règlement devrait être régi lui aussi par le principe "pas de données, pas de marché".

Amendement 30

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. L'Agence, en même temps qu'est prise la décision d'inscrire la substance active à l'annexe I, attribue à cette substance un numéro d'inscription valant pour la substance et le demandeur. Elle fournit sans retard au demandeur le numéro et la date d'inscription. Le numéro d'inscription est utilisé dans toute correspondance ultérieure relative à la substance active ou pour l'autorisation de

produit, au sens du chapitre IV du présent règlement.

Justification

L'inscription à l'annexe I de la substance active en rapport avec l'identité de l'entreprise est un moyen approprié et efficace d'éviter le phénomène du "passager clandestin", car elle permet d'identifier rapidement l'entreprise qui a sollicité l'inscription. Seules sont autorisées à émettre des lettres d'accès au dossier d'une substance active les entreprises qui ont demandé l'inscription de cette substance à l'annexe I. Dans l'esprit du règlement REACH, le présent règlement devrait être régi lui aussi par le principe "pas de données, pas de marché".

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Une substance active répondant à au moins un des critères ci-après est considérée comme **une substance** dont la substitution est envisagée conformément à la procédure visée au paragraphe 2:

a) sa dose journalière admissible, la dose aiguë de référence ou le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur sont nettement inférieurs à ceux de la majorité des substances actives inscrites à l'annexe I pour le même type de produits;

b) la substance répond à deux des critères requis pour être considérée comme une substance persistante, bioaccumulable et toxique conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

c) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques (tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement) qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, même avec des mesures de gestion des risques très restrictives;

Amendement

1. Sont considérées comme **des substances** dont la substitution est envisagée conformément à la procédure visée au paragraphe 2 **les substances actives qui:**

a) sont persistantes, bioaccumulables et toxiques selon la définition énoncée à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

b) sont très persistantes et très bioaccumulables selon les critères énoncés à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

c) répondent aux critères de classification, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, comme substances cancérigènes de catégorie 1A ou 1B, mutagènes de catégorie 1A ou 1B ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;

d) la substance contient un pourcentage important d'isomères non actifs;

d) sont des substances actives, comme les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou celles possédant des propriétés bioaccumulables et toxiques ou très bioaccumulables qui ne remplissent pas les critères visés aux points a) et b), pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement et qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances actives énumérées aux points a) et b).

e) la substance est classée ou répond aux critères requis pour être classée en tant que substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B, mutagène de catégorie 1A ou 1B ou toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008;

f) la substance est considérée comme une substance 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.

Justification

Il convient d'aligner les critères d'identification des substances dont la substitution est envisagée sur ceux du règlement REACH (article 57), et ce pour des raisons de cohérence et d'harmonisation entre les deux règlements. Puisqu'il reviendra à l'Agence d'examiner si une substance active répond aux critères, il est souhaitable d'harmoniser les deux règlements.

Amendement 32

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Sauf spécification contraire de la décision de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'inscription est **renouvelée pour une durée illimitée**.

Amendement

3. Sauf spécification contraire de la décision de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, **le renouvellement de** l'inscription est **examiné tous les dix ans**.

Amendement 33

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 5 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans le cas où la Commission décide de renouveler l'inscription de la substance active à l'annexe I, le nom du demandeur est indiqué.

Justification

Même en cas de renouvellement de l'inscription à l'annexe I de la substance active en rapport avec l'identité de l'entreprise, il convient, aux fins d'une plus grande transparence et d'un meilleur partage des données, de mentionner les noms des demandeurs pour en permettre une rapide identification.

Amendement 34

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. La demande d'autorisation est établie par ou pour le compte de la personne qui sera chargée de la mise sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans la Communauté.

2. La demande d'autorisation est établie par ou pour le compte de la personne qui sera **détentrice de l'autorisation. Cette personne pourra, sans que ce ne soit nécessairement le cas, être** chargée de la mise sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans la Communauté.

Justification

L'industrie a besoin d'une chaîne d'approvisionnement plus souple. De fait, il n'est pas rare qu'un produit soit importé dans un pays et mis sur le marché sous la responsabilité d'un distributeur qui n'est pas le titulaire de l'autorisation ou, dans le cas de sociétés multinationales, que chaque société sœur soit responsable individuellement de la mise du produit sur le marché de son propre pays. La disposition selon laquelle le détenteur de l'autorisation et la personne chargée de la mise sur le marché du produit doivent être une seule et même personne créerait un cadre très rigide et difficile à respecter pour les entreprises.

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 2 – alinéas 2 et 3

Texte proposé par la Commission

*La demande d'autorisation nationale **dans un État membre** est soumise à **l'autorité compétente de cet État membre (ci-après dénommée «autorité compétente réceptrice»)**.*

La demande d'autorisation communautaire est soumise à l'Agence.

Amendement

*La demande d'autorisation est soumise à **l'Agence.***

Lorsqu'une demande d'autorisation nationale dans un État membre est soumise, le demandeur, en accord avec l'État concerné, identifie l'autorité compétente chargée de l'évaluation dans la demande elle-même, conformément à l'article 22.

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau communautaire, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective de la demande. La possibilité de choisir l'autorité compétente chargée de l'évaluation est un avantage, en particulier pour les PME qui peuvent ainsi travailler avec leurs autorités nationales.

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le demandeur peut présenter une unique demande d'autorisation pour un groupe de produits s'il entend obtenir l'autorisation sous une formulation-cadre.

Justification

Le texte doit établir expressément que si le demandeur entend obtenir une autorisation pour une formulation-cadre, une demande d'autorisation unique doit être présentée pour couvrir tous les produits qu'il entend inclure dans cette formulation.

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les substances actives qu'il contient sont énumérées à l'annexe I et toutes les conditions spécifiées dans cette annexe pour ces substances actives sont remplies;

a) les substances actives qu'il contient sont énumérées à l'annexe I, ***un numéro d'inscription a été attribué conformément à l'article 8, paragraphe 5 bis***, et toutes les conditions spécifiées dans cette annexe pour ces substances actives sont remplies;

Justification

Cet amendement répond à un souci de cohérence avec la procédure d'évaluation prévue à l'article 8, paragraphe 5 bis.

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'évaluation visant à déterminer si le produit biocide répond aux critères définis

au paragraphe 1, point b), se fonde autant que possible sur les informations disponibles concernant les substances préoccupantes contenues dans le produit biocide afin de réduire à un minimum l'expérimentation animale, conformément aux procédures établies dans la directive 1999/45/CE et dans le règlement (CE) n° 1272/2008 pour mettre en évidence les dangers liés au produit biocide et évaluer ensuite les risques.

Justification

Cet amendement vise à prévenir des essais inutiles sur les animaux en améliorant la définition des procédures de comparaison des informations disponibles et va dans le sens des dispositions du règlement REACH pour ce qui est des seuils applicables au rapport sur la sécurité chimique.

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 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:

a) aux concentrations applicables définies à l'article 3, paragraphe 3, de la directive 1999/45/CE;

b) aux seuils de concentration fixés à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;

c) aux seuils de concentration fixés à l'annexe II, partie B, de la directive 1999/45/CE;

d) aux seuils de concentration fixés à l'annexe III, partie B, de la directive 1999/45/CE;

e) aux limites de concentration mentionnées dans une entrée convenue dans l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du titre V du règlement (CE) n° 1272/2008;

f) à 0,1 % masse/masse (w/w), si la substance satisfait aux critères visés à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006.

Justification

Cet amendement vise à prévenir des essais inutiles sur les animaux en améliorant la définition des procédures de comparaison des informations disponibles et va dans le sens des dispositions du règlement REACH pour ce qui est des seuils applicables au rapport sur la sécurité chimique.

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. La Commission, le cas échéant en collaboration avec l'Agence, fournit aux autorités compétentes des États membres toute l'assistance technique et scientifique requise pour l'autorisation des produits, notamment au sujet des exigences harmonisées visant les données, des procédures d'évaluation et des décisions des États membres.

Justification

Afin de garantir une application uniforme du règlement sur le territoire communautaire, la Commission doit fournir toute l'assistance technique et scientifique nécessaire aux autorités compétentes des États membres aux fins de l'autorisation des produits.

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Toute demande d'autorisation adressée aux autorités compétentes doit, dans les cas définis aux paragraphes 1 et 2, être accompagnée:

i) des informations qui doivent être fournies spécifiquement au point de vente;

ii) des instructions spécifiques sur l'utilisation de l'équipement de protection;

iii) d'une brochure sur les risques, les avantages et l'utilisation responsable du produit;

iv) d'un rapport annuel sur les accidents, si des accidents ont eu lieu.

Justification

Les propriétés intrinsèques d'une substance active ne devraient pas déterminer à elles seules si cette substance convient pour des produits présentant un faible risque, étant donné que les risques peuvent être provoqués davantage par l'exposition au produit que par le danger que présente la substance active. Étant donné que certains biocides sont utilisés par des non-professionnels, il est important de garantir la sécurité de ces produits par une meilleure information et de meilleures précautions concernant leur utilisation. Enfin, l'industrie doit être incitée à concentrer ses efforts en matière de recherche et d'innovation sur le développement de produits présentant moins de risques.

Amendement 42

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'autorité compétente réceptrice peut exiger que les demandes **d'**autorisation nationale soient présentées dans une **ou plusieurs** des langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité est établie.

Amendement

3. L'autorité compétente réceptrice peut exiger que les demandes **à la seule fin d'obtenir une** autorisation nationale soient présentées dans une des langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité est établie.

Les demandes d'autorisation nationale qui impliquent une procédure de

reconnaissance mutuelle, accompagnées des documents visés au paragraphe 1, peuvent être introduites en anglais auprès de l'autorité compétente.

Justification

Il est essentiel que, dans le cas de demandes impliquant des procédures de reconnaissance mutuelle ultérieures, la demande et toutes les pièces qui l'accompagnent soient acceptées par l'autorité compétente réceptrice si ces documents sont rédigés en anglais. Cette possibilité est très importante étant donné qu'elle permettra d'éviter de perdre du temps en procédures de traduction coûteuses des mêmes documents dans différentes langues.

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. La Commission, le cas échéant en collaboration avec l'Agence, peut fournir des orientations techniques et scientifiques non contraignantes, accessibles dans toutes les langues officielles de l'Union, destinées à faciliter la présentation des demandes d'autorisation visées aux articles 18, 19 et 20, en particulier pour les PME.

Justification

Des indications et des orientations de la Commission peuvent revêtir une importance particulière pour les PME, étant donné que celles-ci ne disposent peut-être pas des ressources et de l'expérience nécessaires pour se conformer au règlement. La Commission doit en outre veiller à ce que ces indications et orientations soient fournies dans des langues aisément compréhensibles pour les PME.

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 2 – point e

Texte proposé par la Commission

e) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, **dont la** connaissance est essentielle à une utilisation appropriée du produit biocide;

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 16, dans la mesure où leur** connaissance est essentielle à une utilisation appropriée du produit biocide;

Justification

Mise en cohérence avec l'article 16, paragraphe 2 bis.

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

g) les fabricants des substances actives (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication);

Amendement

g) les fabricants des substances actives (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication) **et le numéro d'inscription de la substance active, conformément à l'article 8, paragraphe 5 bis;**

Justification

Pour éviter la diffusion de données confidentielles, lorsqu'il s'agit d'un fabricant d'une substance active autorisée suivant son inscription à l'annexe I, le lieu de fabrication devrait rester confidentiel et ne pas faire partie des informations liées à l'autorisation du produit biocide. Par contre, le numéro d'inscription doit être rendu public, conformément à l'article 8, paragraphe 5 bis.

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

b) la modification tolérée de la composition de ce produit biocide de référence exprimée en pourcentage de substances non actives contenues dans les produits biocides relevant de cette formulation-cadre;

Amendement

b) la modification tolérée de la composition de ce produit biocide de référence exprimée en ***diminution du pourcentage de substances actives ou en modification du*** pourcentage de substances non actives contenues dans les produits biocides relevant de cette formulation-cadre;

Justification

Ce point doit être en totale cohérence avec l'article 16, paragraphe 6. Le contenu de l'autorisation doit également tenir compte de cette possibilité.

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Dans le cas d'une formulation-cadre, un numéro d'autorisation unique est attribué à tous les produits biocides qui en relèvent.

Justification

Il y a lieu d'insérer un nouveau paragraphe à l'effet de préciser que, dans le cas d'une formulation-cadre, un numéro d'autorisation unique est attribué à tous les produits biocides qui en relèvent. Cette précision ne figure pas dans le texte actuel de la proposition de règlement.

Amendement 48

Proposition de règlement Article 21 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une demande d'autorisation communautaire, effectue une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation de la 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 9, paragraphe 1.

Amendement

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une demande **de renouvellement** d'autorisation communautaire, effectue une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation de la demande de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9, paragraphe 1.

Justification

L'évaluation comparative devrait être réalisée en tenant compte, en premier lieu, d'une expérience d'utilisation suffisante. Cela devrait constituer la règle, et non l'exception. L'application de l'évaluation comparative devrait dès lors se limiter au renouvellement des autorisations de produits biocides contenant des substances actives identifiées comme étant des substances dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9.

Amendement 49

Proposition de règlement Article 21 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'évaluation comparative est effectuée pour tous les produits biocides ayant le même usage, après cinq années au moins d'expérience d'utilisation.

Justification

L'évaluation comparative devrait être réalisée en tenant compte, en premier lieu, d'une expérience d'utilisation suffisante. Cinq années suffisent pour acquérir l'expérience voulue quant à l'utilisation d'un produit.

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 21 – paragraphe 1 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Par dérogation au paragraphe 1, l'évaluation comparative n'est pas requise pour les produits biocides dont la sûreté d'utilisation est démontrée.

Justification

Pour évaluer si un produit peut être retiré du marché après avoir fait l'objet d'une évaluation comparative, il convient de toujours prendre en considération, lors de l'évaluation des risques et avantages en découlant (cf. paragraphe 3), l'efficacité du produit ainsi que la disponibilité d'une gamme et d'un nombre suffisants de produits pour traiter la contamination ou l'infestation parasitaire considérée. La comparaison doit se concentrer sur les produits biocides qui présentent un risque identifié et dont la substitution s'impose.

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 21 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Justification

L'application de l'évaluation comparative aux seules demandes de renouvellement devrait constituer la règle et non l'exception.

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 21 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'une demande **d'**autorisation communautaire, interdit ou limite la mise sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée si l'évaluation comparative qui met en balance les risques et les avantages conformément à l'annexe VI démontre que tous les critères ci-après sont satisfaits:

Amendement

3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'une demande **de renouvellement d'une** autorisation communautaire, interdit ou limite la mise sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée si l'évaluation comparative qui met en balance les risques et les avantages conformément à l'annexe VI démontre que tous les critères ci-après sont satisfaits:

Justification

L'application de l'évaluation comparative aux seules demandes de renouvellement devrait constituer la règle et non l'exception.

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 21 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

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 nettement moins de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement;

Amendement

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 nettement moins de risques **ou une réduction des risques** pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement **et qui s'avère aussi efficace et n'entraîne aucune augmentation significative des risques pour aucun autre paramètre;**

Justification

Dans la mesure où l'évaluation comparative doit être axée sur les produits biocides qui présentent un risque identifié et dont la substitution s'impose, il est nécessaire que le substitut

présente la même efficacité et le même niveau de risque.

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 21 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article [...] afin de préciser la procédure à suivre dans le cadre de l'évaluation comparative de produits biocides aux fins de la décision prévue au paragraphe 3, ainsi que les critères et les algorithmes à utiliser pour procéder aux dites évaluations.

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Dans le mois suivant la réception d'une demande d'autorisation nationale visée à l'article 15, l'autorité compétente réceptrice valide la demande si celle-ci satisfait aux exigences suivantes:

a) les informations visées à l'article 18 ont été présentées;

b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

1. La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou son représentant, soumet à l'Agence une demande d'autorisation nationale ou communautaire et communique à celle-ci le nom de l'autorité compétente de l'État membre de son choix, qui sera chargée de l'évaluation de la demande (ci-après dénommée "autorité compétente d'évaluation").

Dans le mois suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.

Cette validation n'inclut pas l'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau communautaire, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective de la demande. Actuellement, les autorités compétentes d'évaluation examinent à la fois les éléments administratifs et les éléments scientifiques des dossiers, et des incohérences ont été constatées dans leur façon de procéder. L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes.

Amendement 56

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Si l'autorité compétente réceptrice estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans le mois suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente réceptrice détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

L'autorité compétente réceptrice rejette la demande si le demandeur ne fournit pas

Amendement

2. Dans les trois semaines suivant la réception de la demande, l'Agence valide la demande si:

a) les informations visées à l'article 18 ont été présentées; et

b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70. Cette validation n'inclut pas l'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur.

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau communautaire, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective de la demande. Actuellement, les autorités compétentes d'évaluation examinent à la fois les éléments administratifs et les éléments scientifiques des dossiers, et des incohérences ont été constatées dans leur façon de procéder. L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes.

Amendement 57

**Proposition de règlement
Article 22 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 1, l'autorité compétente réceptrice considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur.

Amendement

3. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans les trois semaines suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

L'Agence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations complémentaires demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation. En pareil cas, elle rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 70.

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau communautaire, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective de la demande. Actuellement, les autorités compétentes d'évaluation examinent à la fois les éléments administratifs et les éléments scientifiques des dossiers, et des incohérences ont été constatées dans leur façon de procéder. L'Agence devrait respecter les

mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes.

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 2, troisième alinéa, peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 67.

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau communautaire, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective de la demande. Actuellement, les autorités compétentes d'évaluation examinent à la fois les éléments administratifs et les éléments scientifiques des dossiers, et des incohérences ont été constatées dans leur façon de procéder. L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes.

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 2, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau communautaire, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective de la demande. Actuellement, les autorités compétentes d'évaluation examinent à la fois les éléments administratifs et les éléments scientifiques des dossiers, et des incohérences ont été constatées dans leur façon de procéder. L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH (article 20) pour la validation des demandes.

Amendement 60

Proposition de règlement Article 23 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans les **douze mois** suivant la validation visée à l'article 22, l'autorité compétente réceptrice se prononce sur la demande conformément à l'article 16.

Amendement

1. Dans les **six mois** suivant la validation visée à l'article 22, l'autorité compétente réceptrice se prononce sur la demande conformément à l'article 16.

Justification

Les substances actives utilisées dans les produits biocides ont déjà fait l'objet d'une évaluation complète en vue de leur inscription à l'annexe I du règlement. Il n'est pas nécessaire de prévoir une période d'évaluation aussi longue pour l'autorisation d'un produit biocide fabriqué à partir de substances actives autorisées.

Amendement 61

Proposition de règlement Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation nationale à l'autorité compétente réceptrice au minimum **18 mois** avant la date d'expiration de l'autorisation.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation nationale à l'autorité compétente réceptrice au minimum **12 mois** avant la date d'expiration de l'autorisation.

Justification

S'il n'y a pas de nouvelles données à évaluer, il ne faut pas 18 mois pour renouveler l'autorisation d'un produit. Un délai de douze mois est plus approprié.

Amendement 62

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. L'autorité compétente réceptrice autorise le produit biocide en question dans les

Amendement

5. L'autorité compétente réceptrice autorise le produit biocide en question dans les

mêmes conditions que l'autorité compétente de référence.

mêmes conditions que l'autorité compétente de référence. ***Un numéro d'autorisation unique est utilisé dans tous les États membres concernés.***

Justification

Dans un souci de simplification, il est utile d'attribuer un numéro d'autorisation unique dans tous les États membres à l'égard d'un produit qui a fait l'objet d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Amendement 63

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article [...] afin de préciser les critères et les procédures d'attribution du numéro d'autorisation unique visé au paragraphe 5 du présent article.

Amendement 64

Proposition de règlement Article 27 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

La Commission, ***après consultation du demandeur***, arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 1 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Cette décision est arrêtée dans les trois mois qui suivent la notification par l'autorité compétente visée au premier alinéa. Si la Commission demande à l'Agence d'émettre un avis conformément à l'article 30, le délai de trois mois est suspendu jusqu'à la communication de l'avis par l'Agence.

Justification

Le texte législatif doit établir clairement le délai nécessaire pour assurer une procédure efficace de règlement des litiges entre les États membres. Un délai de trois mois semble raisonnable pour permettre à la Commission de présenter un projet de décision justifiant la non-reconnaissance ou la reconnaissance limitée d'une autorisation.

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

8. Dans un délai d'un mois à compter de la fin de la période visée au paragraphe 7, l'autorité compétente de référence et les autorités compétentes des autres États membres concernés autorisent le produit biocide sur la base du rapport d'évaluation et du résumé des caractéristiques du produit biocide qu'elles ont approuvés.

8. Dans un délai d'un mois à compter de la fin de la période visée au paragraphe 7, l'autorité compétente de référence et les autorités compétentes des autres États membres concernés autorisent le produit biocide sur la base du rapport d'évaluation et du résumé des caractéristiques du produit biocide qu'elles ont approuvés. ***Un numéro d'autorisation unique est utilisé dans tous les États membres concernés.***

Justification

Dans un souci de simplification, il est utile d'attribuer un numéro d'autorisation unique dans tous les États membres à l'égard d'un produit qui a fait l'objet d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 9 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La Commission arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

Amendement

La Commission, ***après consultation du demandeur***, arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 9 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Cette décision est arrêtée dans les trois mois qui suivent la notification par l'autorité compétente visée au premier alinéa. Si la Commission demande à l'Agence d'émettre un avis conformément à l'article 30, le délai de trois mois est suspendu jusqu'à la communication de l'avis par l'Agence.

Justification

Le texte législatif doit établir clairement le délai nécessaire pour assurer une procédure efficace de règlement des litiges entre les États membres. Un délai de trois mois semble raisonnable pour permettre à la Commission de présenter un projet de décision justifiant la non-reconnaissance ou la reconnaissance limitée d'une autorisation.

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission adopte des actes délégués

conformément à l'article [...] afin de préciser les critères et les procédures d'attribution du numéro d'autorisation unique visé au paragraphe 8.

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La Commission adopte une décision sur la proposition d'adaptation des conditions de l'autorisation nationale aux circonstances locales conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3. Dans les meilleurs délais, l'autorité compétente de l'État membre concerné arrête les mesures nécessaires pour se conformer à cette décision.

Amendement

La Commission, ***après consultation du demandeur***, adopte une décision sur la proposition d'adaptation des conditions de l'autorisation nationale aux circonstances locales conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3. Dans les meilleurs délais, l'autorité compétente de l'État membre concerné arrête les mesures nécessaires pour se conformer à cette décision.

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 2 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans un délai de trois mois à compter de la réception de la notification, la Commission présente une proposition de décision. Si la Commission demande à l'Agence d'émettre un avis conformément à l'article 30, le délai de trois mois est suspendu jusqu'à la communication de l'avis par l'Agence.

Justification

Le texte législatif doit établir clairement le délai nécessaire pour assurer une procédure efficace de règlement des litiges entre les États membres. Un délai de trois mois semble raisonnable pour permettre à la Commission de présenter un projet de décision justifiant la non-reconnaissance ou la reconnaissance limitée d'une autorisation.

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 33 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les produits biocides destinés à être utilisés par les consommateurs à domicile, ou par des utilisateurs professionnels, conformément aux conditions et aux instructions d'utilisation similaires dans l'Union européenne, et qui remplissent les critères énumérés à l'article 33 bis.

Justification

L'un des objectifs essentiels du système d'autorisations de l'Union consiste à garantir des évaluations cohérentes de la sécurité des produits, des normes identiques de protection des consommateurs et une mise en œuvre harmonisée des obligations dans tous les États membres. Les produits biocides, qui sont utilisés de façon similaire dans toute l'Union, devraient bénéficier du système d'autorisations de l'Union. Ces produits sont utilisés dans des installations domestiques ou professionnelles comme moyen pratique et peu coûteux de protéger la santé publique, réduisant ainsi la charge des maladies infectieuses. Ces produits sont accompagnés d'instructions simples et claires.

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 33 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 33 bis

Produits biocides répondant à des conditions d'utilisation similaires

Conformément à l'article 33, paragraphe 1, point b bis), un produit est considéré comme un produit biocide répondant à des conditions d'utilisation similaires si tous les critères ci-dessous sont remplis.

i) il répond à des conditions d'utilisation

semblables dans l'ensemble de l'Union européenne, conformément aux instructions d'utilisation;

ii) il est déjà commercialisé ou doit être mis sur le marché dans au moins [...] États membres dans les deux ans suivant l'octroi de l'autorisation.

Afin de déterminer ou d'adapter le nombre d'États membres mentionnés au point ii), la Commission adopte des actes délégués, conformément à l'article [...].

Justification

Les critères se fondent sur une application et une utilisation ciblées et cohérentes de ces types de produits dans l'Union européenne (nombre d'États membres à préciser) ainsi que sur leur contribution bénéfique à la protection de la sécurité humaine et animale. L'Annexe VI énonce les principes de l'évaluation des dossiers relatifs aux produits biocides afin de garantir un niveau élevé de protection harmonisée pour l'homme et l'environnement. Il s'agit notamment de réaliser une évaluation des produits pendant leur utilisation.

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 35 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

3. Dans les **neuf mois** suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare un avis relatif à l'autorisation du produit biocide, qu'elle soumet à la *commission*.

Amendement

3. Dans les **trois mois** suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare un avis relatif à l'autorisation du produit biocide, qu'elle soumet à la *Commission*.

Justification

Il est excessif d'accorder à l'Agence un délai de neuf mois pour élaborer et transmettre un avis qui s'appuie sur une évaluation déjà disponible, effectuée par l'autorité compétente d'évaluation. Un délai de trois mois est plus approprié.

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 36 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation communautaire à l'Agence au minimum **18 mois** avant la date d'expiration de l'autorisation.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation communautaire à l'Agence au minimum **12 mois** avant la date d'expiration de l'autorisation.

Justification

S'il n'y a pas de nouvelles données à évaluer, il ne faut pas 18 mois pour renouveler l'autorisation d'un produit. Un délai de douze mois est plus approprié.

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 38 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) les modifications de la source ou de la composition de la substance active.

Justification

La notification du changement dans l'origine de la substance active utilisée dans un produit biocide est demandée, étant donné qu'elle peut avoir un impact sur la sûreté du produit.

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 41 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Toute modification d'une autorisation existante devrait relever de l'une des catégories suivantes, telles qu'énumérées aux points u bis), u ter) et u quater) de l'article 3:

- a) modification administrative,*
- b) modification mineure, ou*
- c) modification majeure.*

Justification

Le texte législatif devrait formuler clairement les grands principes à appliquer lors de la modification d'autorisations, bien que les modalités des procédures puissent être précisées dans les mesures d'exécution. Il est notamment nécessaire de préciser quels types de modifications peuvent être apportées à des autorisations de produits existantes.

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 42 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les critères et les procédures visés au paragraphe 1 reposent, entre autres, sur les principes suivants:

- a) une procédure simplifiée de notification est requise pour les modifications administratives d'une autorisation;*
- b) une période d'évaluation réduite est établie pour les modifications mineures de l'autorisation;*
- c) un délai proportionné à l'importance des modifications demandées, en cas de modifications substantielles.*

Justification

Bien que le détail des procédures puisse être précisé dans les mesures d'exécution, le texte législatif doit définir clairement les principes fondamentaux qui seront appliqués aux diverses typologies de modifications pouvant être apportées aux autorisations de produits déjà sur le marché.

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

1. L'autorité compétente d'un État membre (ci-après dénommé «État membre d'introduction») peut accorder une autorisation de commerce parallèle pour qu'un produit biocide qui est autorisé dans un autre État membre (ci-après dénommé «État membre d'origine») puisse être mis sur le marché et utilisé dans l'État membre d'introduction, si elle établit que le produit biocide est **essentiellement** identique sur le plan de sa composition à un produit biocide déjà autorisé dans cet État membre (ci-après dénommé «produit de référence»).

Amendement

1. L'autorité compétente d'un État membre (ci-après dénommé "État membre d'introduction") peut accorder une autorisation de commerce parallèle pour qu'un produit biocide qui est autorisé dans un autre État membre (ci-après dénommé "État membre d'origine") puisse être mis sur le marché et utilisé dans l'État membre d'introduction, si elle établit que le produit biocide est identique sur le plan de sa composition à un produit biocide déjà autorisé dans cet État membre (ci-après dénommé "produit de référence").

(Cette modification s'applique à l'ensemble de l'article 44; son adoption impose des adaptations techniques dans tout le texte.)

Justification

Pour atteindre à un équilibre raisonnable entre le libre échange des marchandises et des conditions de marché sûres, les permis de commerce parallèle devraient se limiter aux produits identiques reposant sur la même source de substances actives et de coformulants.

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Un produit biocide est considéré comme **essentiellement** identique au produit de référence si ***l'une des conditions suivantes est satisfaite:***

a) les substances actives contenues dans le produit proviennent de la même source au sens du fabricant et du lieu de fabrication;

Amendement

3. Un produit biocide est considéré comme identique au produit de référence si:

a) il a été produit par le même fabricant ou par un fabricant qui lui est associé, ou sous licence, selon le même processus de fabrication;

b) les substances non actives contenues dans le produit et le type de formulation sont identiques ou similaires;

c) le produit biocide est identique ou équivalent sur le plan de ses effets néfastes potentiels sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

b) il est identique, du fait de ses caractéristiques, de sa teneur en principes actifs et de son type de formulation; et

c) il est identique ou équivalent en ce qui concerne les coformulants présents et la dimension, le matériau ou la forme de l'emballage, pour ce qui est de l'impact négatif potentiel sur la sécurité du produit en ce qui concerne la santé humaine ou animale ou l'environnement.

Justification

Dans un souci de cohérence, il est nécessaire de remplacer les conditions prévues pour un produit essentiellement identique par celles prévues pour un produit identique.

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 4 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) le numéro d'inscription des principes actifs contenus dans le produit et, le cas échéant, la lettre d'accès du demandeur, conformément à l'article 50.

Justification

Dans un souci de cohérence avec l'article 8, paragraphe 5 bis, et pour garantir que le demandeur soit en possession du document nécessaire pour accéder aux données.

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 4 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine;

c) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine et, le cas échéant, la lettre d'accès, conformément à l'article 50;

Justification

Il s'agit de garantir que le demandeur soit en possession du document nécessaire pour l'accès aux données.

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 46

Texte proposé par la Commission

1. Par dérogation à l'article 15, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche ou de développement qui impliquent la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide ne peuvent être réalisés que dans le cadre d'activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus, et dans les conditions définies aux deuxième et troisième alinéas.

Dans le cas d'activités de recherche et développement scientifiques, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai en informe au préalable l'autorité compétente. Elle dresse et tient à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies ***ainsi que les noms et adresses des destinataires du produit ou de la substance***, et établit un dossier contenant toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente.

Dans le cas d'activités de recherche et développement axées sur les produits et les

Amendement

1. Par dérogation à l'article 15, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche ou de développement qui impliquent la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide ne peuvent être réalisés que dans le cadre d'activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus, et dans les conditions définies aux deuxième et troisième alinéas.

Dans le cas d'activités de recherche et développement scientifiques, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai en informe au préalable l'autorité compétente, ***pour autant que les quantités maximales de substances actives ou de produits biocides qui peuvent être émises lors des expériences ou des essais n'excèdent pas une tonne par an***. Elle dresse et tient à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage ***et*** les quantités fournies et établit un dossier contenant toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente.

Dans le cas d'activités de recherche et développement axées sur les produits et les

processus, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai communique, préalablement à la mise sur le marché du produit biocide ou de la substance active, les informations requises au deuxième alinéa à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la mise sur le marché doit avoir lieu.

2. Un produit biocide non autorisé ou une substance active exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide ne sont pas mis sur le marché en vue d'expériences ou d'essais susceptibles d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement, à moins que l'autorité compétente n'ait évalué les données présentées par la personne intéressée par la mise sur le marché de ce produit et qu'elle n'ait délivré à cette fin **une autorisation nationale qui limite les quantités à utiliser et les zones à traiter et** fixe éventuellement d'autres conditions. **L'autorité compétente informe immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes de l'autorisation nationale délivrée.**

3. Lorsqu'une expérience ou un essai quelconque est réalisé dans un État membre autre que celui dans lequel le produit biocide est mis sur le marché, le demandeur **obtient à cet effet l'autorisation de** l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou essai doit être réalisé.

Si les expériences ou les essais proposés visés aux paragraphes 1 et 2 sont

processus, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai communique, préalablement à la mise sur le marché du produit biocide ou de la substance active, les informations requises au deuxième alinéa à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la mise sur le marché doit avoir lieu.

2. Un produit biocide non autorisé ou une substance active exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide ne sont pas mis sur le marché en vue d'expériences ou d'essais susceptibles d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement, à moins que l'autorité compétente n'ait évalué les données présentées par la personne intéressée par la mise sur le marché de ce produit et qu'elle n'ait délivré à cette fin **un avis favorable** qui fixe éventuellement d'autres conditions. **Si l'autorité compétente ne rend pas d'avis dans un délai de 30 jours suivant la communication des informations requises au paragraphe 1, le produit biocide ou la substance active peut être mis sur le marché en vue de l'expérience ou de l'essai notifié.**

3. Lorsqu'une expérience ou un essai quelconque est réalisé dans un État membre autre que celui dans lequel le produit biocide est mis sur le marché, le demandeur **informe** l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou essai doit être réalisé. **Il dresse et tient à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage et les quantités fournies et établit un dossier contenant toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. Sur demande, il communique ces informations à l'autorité compétente.**

Si les expériences ou les essais proposés visés aux paragraphes 1 et 2 sont

susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, l'autorité compétente de l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toute condition jugée nécessaire pour prévenir les risques susmentionnés. L'autorité compétente informe immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes de ces dispositions.

4. La Commission adopte des mesures précisant les quantités totales maximales de substances actives ou de produits biocides pouvant être émises lors des expériences, ainsi que les informations minimales à fournir conformément au paragraphe 2.

Ces mesures destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, l'autorité compétente de l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toute condition jugée nécessaire pour prévenir les risques susmentionnés. L'autorité compétente informe immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes de ces dispositions.

4. La Commission adopte des mesures précisant les quantités totales maximales de substances actives ou de produits biocides pouvant être émises lors des expériences, ainsi que les informations minimales à fournir conformément au paragraphe 2.

Ces mesures destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Amendement 84

Proposition de règlement Article 47 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'étiquette des articles ou matériaux traités comporte les renseignements suivants:

a) le nom de toutes les substances actives utilisées ***pour traiter les articles ou matériaux***, ou qui ont été incorporées dans ces articles ou matériaux;

b) le cas échéant, la propriété biocide attribuée aux articles ou matériaux traités;

Amendement

2. L'étiquette des articles ou matériaux traités ***contenant un ou plusieurs produits biocides susceptibles, dans les conditions normales ou prévisibles d'emploi, d'être rejetés dans l'environnement ou d'entrer en contact direct avec des personnes*** comporte les renseignements suivants:

a) le nom de toutes les substances actives utilisées pour ***le traitement*** ou qui ont été incorporées dans ces articles ou matériaux, ***si possible selon une nomenclature internationalement reconnue***;

b) le cas échéant, la propriété biocide attribuée aux articles ou matériaux traités;

c) le numéro d'autorisation de tous les produits biocides qui ont été utilisés pour le traitement ou qui ont été incorporés dans les articles ou matériaux;

d) toute mention de danger ou tout conseil de prudence figurant dans l'autorisation du produit biocide.

Le marquage *est* clairement visible, facile à lire et suffisamment durable.

Lorsque cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction de l'article ou du matériau traité, le marquage est imprimé sur l'emballage, sur le mode d'emploi ou sur la garantie de l'article ou du matériau traité.

c) toute mention de danger ou tout conseil de prudence figurant dans l'autorisation du produit biocide.

Le marquage *peut être imprimé sur l'article ou sur le matériau traité, sur l'emballage, sur les instructions d'usage ou sur la garantie de l'article ou du matériau traité, à condition d'être* clairement visible, facile à lire et suffisamment durable.

Le présent paragraphe s'applique sans préjudice des exigences en matière d'étiquetage ou d'information énoncées dans la législation sectorielle applicable aux articles et aux matériaux traités.

Amendement 85

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le demandeur ultérieur a obtenu le consentement écrit **du premier demandeur** (sous la forme d'une lettre d'accès), **l'autorisant à utiliser ces informations;**

Amendement

a) le demandeur ultérieur a obtenu le consentement écrit sous la forme d'une lettre d'accès, **conformément à l'article 50;**

Justification

Le premier demandeur n'est pas nécessairement le propriétaire des données. Il est nécessaire de prévoir également la possibilité pour un demandeur ultérieur d'être ou de devenir copropriétaire des données, comme conséquence du partage ou du développement conjoint des données.

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 48 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) le demandeur ultérieur est lui aussi considéré comme propriétaire des données.

Justification

Le premier demandeur n'est pas nécessairement le propriétaire des données. Il est nécessaire de prévoir également la possibilité pour un demandeur ultérieur ou une entreprise d'être ou de devenir copropriétaire des données, comme conséquence du partage ou du développement conjoint des données.

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 48 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. L'Agence consigne la liste visée au paragraphe 2 dans le registre de partage des données sur les produits biocides.

4. L'Agence consigne ***chaque élément d'information de*** la liste visée au paragraphe 2, ***identifié par un code univoque***, dans le registre de partage des données sur les produits biocides, ***en le complétant avec tous les détails concernant l'identification et en l'accompagnant du nom du premier demandeur et du propriétaire des données.***

Justification

Le registre doit comporter tous les éléments d'information et tous les documents de la liste. Il est préférable d'attribuer une identification numérique à chaque document envoyé pour éviter toute confusion quand des titres ou des correctifs d'études portant des noms similaires sont envoyés. Le fait d'associer les noms du propriétaire des données et du demandeur permet de garantir que les droits de propriété intellectuelle sont respectés.

Amendement 88

Proposition de règlement Article 49 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les informations présentées aux fins de la directive 98/8/CE ou du présent règlement bénéficient de la protection des données dans les conditions prévues au présent article. La période de protection de ces informations débute dès leur soumission.

Les informations protégées en vertu de la directive 98/8/CE ou du présent article ou dont la période de protection a expiré en vertu de la directive 98/8/CE ou du présent article ne sont pas protégées une nouvelle fois.

Amendement

1. Les informations présentées aux fins de la directive 98/8/CE ou du présent règlement bénéficient de la protection des données dans les conditions prévues au présent article. La période de protection de ces informations débute dès leur soumission. ***Une date d'envoi est attribuée séparément pour chaque document identifié grâce au code univoque, conformément à l'article 48, paragraphe 4.***

Justification

Les exigences en matière de protection des informations n'ont jamais été clairement définies par la directive 98/8/CE. Étant donné que la date d'envoi du dossier peut ne pas correspondre à la date d'envoi de l'ensemble des informations, des dates d'envoi distinctes seront attribuées pour chaque envoi de documents. Faire en sorte de protéger chaque information répond mieux à la situation actuelle, dans la mesure où chaque information singulière est le fruit de l'investissement de son possesseur.

Amendement 89

Proposition de règlement Article 49 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Par dérogation au paragraphe 2, premier alinéa, la période de protection des informations qui sont soumises à un État membre dans le cadre de systèmes ou de procédures nationales d'autorisation de produits biocides avant d'être

Amendement

supprimé

présentées en vertu de la directive 98/8/CE ou du présent règlement, s'achève à l'expiration de toute période prévue par les règles nationales ou le 14 mai 2014, la date retenue étant la plus proche, à moins que les informations n'aient été produites après le 14 mai 2000.

Justification

Bien que cet article représente une amélioration par rapport aux dispositions de la directive 98/8/CE sur la protection des informations, opérer une distinction entre informations nouvelles et existantes ne se justifie pas. En effet, les systèmes législatifs nationaux couvrent seulement une fraction limitée du marché des biocides. Quand de tels systèmes existent, des États membres ne les ont en fait pas appliqués. En outre, supprimer cette distinction rendrait les dispositions du présent règlement plus conformes au règlement REACH.

Amendement 90

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Si aucun accord n'intervient dans les deux mois suivant la requête visée à l'article 51, paragraphe 2, le demandeur potentiel en *informe* sans tarder l'Agence **et le propriétaire des informations**. Dans un délai de deux mois après avoir été informée de l'absence d'accord, l'Agence autorise le demandeur potentiel à faire référence aux essais ou études impliquant des essais sur les vertébrés. **Les tribunaux nationaux décident** du montant proportionnel **des** coûts que le demandeur prendra à sa charge et versera au propriétaire des données.

Amendement

3. Si aucun accord n'intervient dans les deux mois suivant la requête visée à l'article 51, paragraphe 2, **tant le propriétaire des informations que** le demandeur potentiel en *informent* sans tarder l'Agence. Dans un délai de deux mois après avoir été informée de l'absence d'accord, l'Agence autorise le demandeur potentiel à faire référence aux essais ou études impliquant des essais sur les vertébrés. **Un organe d'arbitrage au sein de l'Agence décide** du montant proportionnel **de tous les coûts dérivant de la création et de l'utilisation des informations** que le demandeur prendra à sa charge et versera au propriétaire des données.

Justification

Au cas où il serait impossible de dégager un accord entre les deux parties, celles-ci devraient informer l'Agence, car l'une et l'autre sont responsables du fait qu'aucun accord n'a pu être trouvé. Afin d'assurer que la question du partage obligatoire des données soit résolue grâce à

une harmonisation au niveau de l'Union européenne, la Commission devrait créer un organe d'arbitrage de l'Union.

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 53 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de l'article 15, de l'article 25 ou de l'article 28, et lorsque toutes les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 ont expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que le produit biocide est similaire au produit précédemment autorisé et que ses substances actives sont techniquement équivalentes à celles de ce produit, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés.

Amendement

1. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de l'article 15, de l'article 25 ou de l'article 28, et lorsque toutes les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 ont expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur, ***et lorsque les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 n'ont pas expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur se réfère aux informations fournies par le premier demandeur conformément à l'article 52, dans les deux cas*** pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que le produit biocide est similaire au produit précédemment autorisé et que ses substances actives sont techniquement équivalentes à celles de ce produit, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés.

Justification

Il convient de démontrer la similitude et l'équivalence technique même si la période de protection des informations n'a pas expiré alors même qu'un demandeur ultérieur souhaite partager les données.

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe -1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1. Les autorités compétentes effectuent des contrôles officiels pour s'assurer que les producteurs de substances actives mises sur le marché pour être utilisées dans les produits biocides ont transmis à la Commission les informations concernant les substances actives visées à l'annexe II ou qu'ils sont en possession d'une lettre d'accès au dossier satisfaisant aux exigences contenues dans l'annexe II.

Justification

Le respect des dispositions contenues dans le règlement doit être garanti par des contrôles officiels réalisés par les autorités nationales compétentes.

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. *Tous les trois ans* à compter de 2013, les autorités compétentes soumettent à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement sur leur territoire respectif. Ce rapport comprend:

3. À compter de 2013, les autorités compétentes soumettent *chaque année* à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement sur leur territoire respectif. Ce rapport comprend:

Amendement 94

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) des informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits

b) des informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits

biocides.

biocides, *ainsi que sur les éventuelles incidences sur la santé des personnes vulnérables, telles que les enfants, les femmes enceintes ou les malades;*

Amendement 95

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b bis) des informations sur les effets sur l'environnement.

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. La Commission établit un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement, en particulier au fonctionnement de la procédure d'autorisation communautaire et à la reconnaissance mutuelle, pour le *1^{er} janvier 2023*. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

4. La Commission établit un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement, en particulier au fonctionnement de la procédure d'autorisation communautaire et à la reconnaissance mutuelle, pour le *1^{er} janvier 2019 puis tous les trois ans*. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Sur la base de ce rapport, la Commission étudie l'opportunité de proposer des modifications au présent règlement.

Justification

Le rapport de la Commission doit servir de base à un processus de révision visant à éliminer, autant que faire se peut, les principales difficultés identifiées.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) les producteurs de substances actives (nom et adresse, y compris l'emplacement des sites de production);

Justification

Les sites de production constituent des informations ayant des implications commerciales et concurrentielles et ne doivent donc pas être publiées. Le demandeur a le droit de demander une autorisation en vue de nombreuses utilisations finales du produit, lesquelles ne sont cependant pas nécessairement toutes déjà en cours et doivent donc rester confidentielles en vue de leur utilisation future.

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 2 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) l'emplacement du site de production d'un produit biocide;

Justification

Les sites de production constituent des informations ayant des implications commerciales et concurrentielles et ne doivent donc pas être publiées. Le demandeur a le droit de demander une autorisation en vue de nombreuses utilisations finales du produit, lesquelles ne sont cependant pas nécessairement toutes déjà en cours et doivent donc rester confidentielles en vue de leur utilisation future.

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 2 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quater) la date de l'autorisation et sa date d'expiration;

Justification

Il est essentiel que certaines des informations contenues dans les autorisations concernant le demandeur demeurent confidentielles. La date d'octroi et d'expiration d'une autorisation constituent elles aussi des informations sensibles à protéger.

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 2 – point d quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quinquies) les doses et les instructions d'utilisation.

Justification

Il est essentiel que certaines des informations contenues dans les autorisations concernant le demandeur demeurent confidentielles. Les doses et les instructions d'utilisation dépendent du type d'utilisation ainsi que des caractéristiques intrinsèques du produit et des coformulants, c'est pourquoi il est nécessaire d'en assurer une protection adéquate.

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 2 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. L'étiquetage n'induit pas en erreur et en tout état de cause ne comporte pas les mentions «**produit biocide à faible risque**», «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

2. L'étiquetage n'induit pas en erreur et en tout état de cause ne comporte pas les mentions "non toxique", "ne nuit pas à la santé" ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

Justification

Quiconque met sur le marché des produits présentant un risque faible devrait être encouragé et devrait se voir autorisé à en faire une publicité adéquate.

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques, pour chaque usage autorisé;

Amendement

e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques ***et/ou de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur***, pour chaque usage autorisé;

Justification

Les doses doivent être exprimées de façon significative et compréhensible pour l'utilisateur. Dans le cas d'utilisateurs non professionnels en particulier, la dose exprimée en unités métriques est parfois difficile à comprendre pour l'utilisateur. La dose exprimée en unités métriques doit être traduite dans un langage clair, compréhensible et adapté au consommateur, le cas échéant.

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. La Commission publie sur Internet une liste de toutes les substances actives disponibles sur le marché intérieur.

Les personnes responsables de la mise sur le marché des produits biocides publient sur Internet une liste de ces produits. Le site Internet sert à accroître la transparence pour les consommateurs et à faciliter une collecte rapide de données sur les propriétés et les conditions d'utilisation de ces produits.

L'accès au site Internet susmentionné n'est soumise à aucune restriction ou condition et son contenu est tenu à jour. L'adresse du site Internet figure d'une manière visible sur l'étiquetage des produits biocides.

Justification

La possibilité doit être offerte à tous les utilisateurs d'obtenir des informations détaillées et exactes, qu'il s'agisse de compléter des informations ou bien de permettre aux consommateurs de disposer des informations correctes au sujet des conditions d'utilisation, de conservation et de traitement du produit. Les informations fournies par le site Internet doivent compléter et détailler les indications affichées sur l'étiquette, de façon à garantir que les utilisateurs qui ont besoin de données spécifiques, normalement accessibles moyennant des consultations médicales supplémentaires, puissent être obtenues facilement.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 59 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les fiches de sécurité des produits comprennent les informations suivantes:

- a) les catégories de produit importantes dont la substance active est visée à l'annexe I;***
- b) le nom d'au moins un État membre où le produit biocide a été autorisé;***
- c) le numéro d'autorisation du produit biocide en tant que tel ou présent dans un article ou dans un matériau traité.***

Justification

Dans un souci de cohérence avec les informations demandées concernant les producteurs des substances actives, les fiches de données de sécurité devraient elles aussi comporter ces informations afin d'aider les autorités de contrôle et les autorités compétentes à contrôler l'origine des substances présentes dans les produits mis sur le marché.

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 62 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Les publicités pour des produits biocides ne font pas référence au produit d'une manière susceptible de tromper l'utilisateur

3. Les publicités pour des produits biocides ne font pas référence au produit d'une manière susceptible de tromper l'utilisateur

quant aux risques qu'il peut représenter pour la santé humaine ou pour l'environnement. En tout état de cause, la publicité pour un produit biocide ne comporte pas les mentions «**produit biocide à faible risque**», «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute autre indication similaire.

quant aux risques qu'il peut représenter pour la santé humaine ou pour l'environnement. En tout état de cause, la publicité pour un produit biocide ne comporte pas les mentions "non toxique", "ne nuit pas à la santé" ou toute autre indication similaire.

Justification

Quiconque met sur le marché des produits présentant un risque faible devrait être encouragé et devrait se voir autorisé à en faire une publicité adéquate.

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

d) *les personnes qui mettent des produits biocides sur le marché s'acquittent d'une redevance annuelle, et*

Amendement

d) *la redevance s'applique uniquement quand elle est effectivement nécessaire. et*

Justification

Les redevances devraient se rapporter au travail demandé, et donc être proportionnelles à ce dernier. Une redevance annuelle indifférenciée n'est pas acceptable et les redevances devraient être payées uniquement quand elles sont réellement nécessaires.

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 77 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Au cours du programme de travail, la Commission décide, conformément à la procédure prévue à l'article 72, paragraphe 4, qu'une substance active doit être inscrite à l'annexe I du présent règlement dans certaines conditions, ou, si les exigences de l'article 4 ne sont pas satisfaites ou si les informations et données requises n'ont pas été présentées dans les délais prescrits, que la substance active ne

Amendement

Au cours du programme de travail, la Commission décide, conformément à la procédure prévue à l'article 72, paragraphe 4, qu'une substance active doit être inscrite à l'annexe I du présent règlement dans certaines conditions, ou, si les exigences de l'article 4 ne sont pas satisfaites ou si les informations et données requises n'ont pas été présentées dans les délais prescrits, que la substance active ne

doit pas être inscrite à l'annexe I du présent règlement. La décision précise la date à compter de laquelle l'inscription à l'annexe I prend effet.

doit pas être inscrite à l'annexe I du présent règlement. La décision précise la date à compter de laquelle l'inscription à l'annexe I prend effet, ***qui tombe deux ans après l'adoption de la décision.***

Justification

Le texte législatif devrait indiquer clairement les délais applicables. Les autorités compétentes sont déjà convenues de fixer un délai de deux ans.

Amendement 108

Proposition de règlement Article 77 – paragraphe 3 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Les produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa ne sont plus mis sur le marché ***dans un délai de six mois*** à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa sont autorisés pendant ***dix-huit mois*** à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet.

Amendement

Les produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa ne sont plus mis sur le marché à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa sont autorisés pendant ***six mois*** à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet.

Justification

Cet amendement vise à définir des délais plus brefs pour l'exclusion du marché, étant donné que les utilisateurs en aval de produits biocides doivent être conscients de leurs obligations et de l'état d'avancement des révisions concernant les substances actives.

Amendement 109

Proposition de règlement Article 77 – paragraphe 4 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'élimination, le stockage et l'utilisation

des stocks existants de produits biocides pour lesquels l'autorité compétente de l'État membre a rejeté une demande d'autorisation présentée en vertu du paragraphe 3 ou a décidé de ne pas délivrer d'autorisation sont autorisés pendant dix-huit mois à compter de la date de rejet ou de décision.

Amendement 110

Proposition de règlement Article 81

Texte proposé par la Commission

Par dérogation à l'article 47, les articles et matériaux traités contenant des produits biocides qui ne sont pas autorisés dans la Communauté ou dans au moins un État membre et qui se trouvaient sur le marché le ...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision autorisant ces produits biocides, à condition que la demande d'autorisation soit présentée le **1^{er} janvier 2017** au plus tard. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide, les articles et matériaux traités qui contiennent ce produit biocide ne sont plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Amendement

Par dérogation à l'article 47, les articles et matériaux traités contenant des produits biocides qui ne sont pas autorisés dans la Communauté ou dans au moins un État membre et qui se trouvaient sur le marché le ...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision autorisant ces produits biocides, à condition que la demande d'autorisation soit présentée le **1^{er} janvier 2015** au plus tard. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide, les articles et matériaux traités qui contiennent ce produit biocide ne sont plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Amendement 111

Proposition de règlement Article 81 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente ou par la Commission sont autorisés pendant

douze mois à compter de la date de la décision visée au premier alinéa de l'article 80, paragraphe 2, ou pendant douze mois à compter de la date visée au deuxième alinéa de l'article précité, la période la plus longue étant retenue.

Amendement 112

Proposition de règlement Article 82

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 82

supprimé

Mesures transitoires concernant les matériaux en contact avec des denrées alimentaires

1. Les demandes d'autorisation de produits biocides qui sont des matériaux en contact avec des denrées alimentaires et qui se trouvaient sur le marché le [JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] sont présentées le 1^{er} janvier 2017 au plus tard.

Les matériaux en contact avec des denrées alimentaires qui se trouvaient sur le marché le [JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] et pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation ou refusant cette autorisation. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché d'un tel produit biocide, ce produit n'est plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Les matériaux en contact avec des denrées alimentaires qui se trouvaient sur le marché le [JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] et pour lesquels une demande n'a pas été présentée conformément au paragraphe 1

peuvent continuer à être mis sur le marché pendant six mois à compter de la date visée au paragraphe 1.

2. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente ou par la Commission sont autorisés pendant douze mois à compter de la date de la décision visée au paragraphe 1, deuxième alinéa ou pendant douze mois à compter de la date visée au paragraphe 1, troisième alinéa, la période la plus longue étant retenue.

Justification

Les matériaux en contact avec les denrées alimentaires ne devraient pas entrer dans le champ d'application de la proposition car cela entraînerait une double réglementation et une double évaluation. Ces matériaux sont déjà soumis aux dispositions du règlement-cadre (CE) no 1935/2004 qui leur est consacré. Le cas échéant, les modifications apportées aux règles régissant les matériaux en contact avec les denrées alimentaires devraient l'être par une révision de la législation sur ces matériaux et non par une extension du champ d'application du règlement sur les produits biocides.

Amendement 113

Proposition de règlement

Article 83 – alinéa -1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

À compter du 1^{er} janvier 2014, tous les producteurs d'une substance active existante mise sur le marché pour être utilisées dans des produits biocides présentent à l'Agence une demande d'inscription de ce principe à l'annexe I. Les autorités compétentes procèdent aux contrôles officiels au sens de l'article 54, paragraphe 1.

Justification

Seuls les fabricants qui contribuent au système devraient être autorisés à produire et à

commercialiser des substances actives à utiliser dans les produits biocides. C'est grâce à une surveillance adéquate du marché des substances actives que le problème des "passagers clandestins" pourra être réglé.

Amendement 114

Proposition de règlement Article 83 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les autorités compétentes adoptent les dispositions nécessaires au sens de l'article 54, paragraphe 2.

Justification

Les États membres devraient être obligés de déterminer quels produits biocides sont présents sur leur marché, si le producteur de la substance active a présenté un dossier pour l'annexe I, et agir en conséquence.

Amendement 115

Proposition de règlement Article 83 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 83 bis

Rapports

Au plus tard le ...*, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport relatif à des mesures destinées à promouvoir l'utilisation durable des différents types de produits biocides. Sur la base de ce rapport, la Commission présente, le cas échéant, des propositions législatives.

**** Deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.***

Amendement 116

Proposition de règlement

Annexe III – Titre 1 - point 3.7 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La stabilité pendant le stockage et la durée de conservation seront généralement déterminées en fonction de la stabilité de la substance active. Dans le cas de substances actives se décomposant facilement, la stabilité pendant le stockage et la durée de conservation peuvent être déterminées par d'autres moyens scientifiques valables, par exemple en extrapolant les données analytiques de la substance active obtenues grâce à des expériences effectuées sur le vieillissement des produits jusqu'à parvenir au seuil d'efficacité.

Justification

Les essais de stabilité standard reposant sur des mesures et des quantifications effectuées sur les substances actives ne sont pas appropriés pour les produits qui contiennent des substances actives se décomposant facilement, telles que l'hypochlorite de sodium. Ces substances sont connues pour se décomposer au-delà des limites acceptées (limites fixées par la FAO et l'OMS). C'est pourquoi, en pareil cas, il est plus approprié de déterminer la stabilité et la durée de conservation par d'autres moyens, comme, par exemple, en extrapolant les données analytiques de la substance actives obtenues grâce à des expériences effectuées sur le vieillissement des produits jusqu'à parvenir au seuil d'efficacité.

Amendement 117

Proposition de règlement

Annexe V – groupe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

Type de produits 20: -

Type de produits 20: ***Désinfectants des denrées alimentaires et des aliments pour animaux***

Produits utilisés pour désinfecter les denrées alimentaires et les aliments pour animaux par la lutte contre les organismes nuisibles.

Justification

Il est nécessaire de conserver le type de produits n° 20 de l'ancienne directive 98/80/CE (Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux) mais sa définition doit être modifiée car ces produits biocides ne sont pas protecteurs mais désinfectants (l'ancienne définition prêtait donc à confusion). Par exemple, les produits utilisés pour désinfecter les aliments des germes pathogènes pour l'homme, comme les salmonelles, ne satisfont pas aux exigences prévues dans les règlements sur les additifs alimentaires. En fait, ces produits n'ont pas d'effet "favorable" sur l'aliment et n'améliorent pas ses performances.

PROCÉDURE

Titre	Mise sur le marché et utilisation des produits biocides		
Références	COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)		
Commission compétente au fond	ENVI		
Avis émis par Date de l'annonce en séance	IMCO 14.7.2009		
Commission(s) associée(s) Date de l'annonce en séance	17.12.2009		
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Amalia Sartori 28.9.2009		
Examen en commission	5.11.2009	27.1.2010	18.3.2010
Date de l'adoption	28.4.2010		
Résultat du vote final	+: 24	–: 3	0: 9
Membres présents au moment du vote final	Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Robert Rochefort, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Andreas Schwab, Róza Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Suppléants présents au moment du vote final	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Amalia Sartori, Catherine Soullie, Marc Tarabella, Kerstin Westphal		

22.4.2010

AVIS DE LA COMMISSION DE L'INDUSTRIE, DE LA RECHERCHE ET DE L'ENERGIE

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides
(COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

Rapporteur pour avis: Sajjad Karim

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Marché des produits biocides et règlement légal

Le marché européen des produits biocides est estimé à environ 890 millions d'euros par an, soit quelque 27 % du marché mondial. Trois grandes sociétés détiennent approximativement 25 % du marché européen. Il est dès lors nécessaire d'équilibrer les intérêts de ces grandes entreprises et ceux des petites et moyennes entreprises (PME).

La directive 98/8/CE, qui régit actuellement le secteur, avait pour double objectif d'améliorer la protection de l'environnement et de la santé. Elle prévoyait également un système de reconnaissance mutuelle des procédures d'autorisation nationales afin de permettre la circulation des produits biocides sur l'ensemble du marché intérieur. Toutefois, divers problèmes rencontrés au cours de ses 10 années d'existence (tels qu'un coût excessif, des exigences prohibitives, des retards dans les délais d'autorisation, des disparités dans les délais d'évaluation des demandes en vigueur dans les différents États membres) ont eu pour conséquence que seule une substance active a été approuvée au titre du cadre législatif actuel – et ce sans amélioration prévue dans un avenir proche.

La Commission européenne propose un nouveau règlement afin de rationaliser les procédures et de renforcer le fonctionnement du marché. Les principaux éléments sont notamment: une procédure d'autorisation centralisée facultative pour les produits biocides «à faible risque», une procédure de reconnaissance mutuelle améliorée, une structure de redevances harmonisée pour les autorisations nationales et un règlement pour les articles traités avec des produits

biocides.

Globalement, votre rapporteur pour avis accueille favorablement les propositions de la Commission et soutient largement les mesures avancées, notamment l'accent placé sur une réduction de la charge liée au processus d'autorisation. Il convient toutefois de s'assurer que les besoins des diverses parties prenantes soient satisfaits, aussi diverses propositions sont-elles présentées ci-dessous.

Amendements proposés

Procédure d'autorisation centralisée étendue

Le rapporteur pour avis salue la proposition visant à introduire à l'intention des producteurs l'option d'une procédure d'autorisation centralisée pour les substances actives et les produits biocides. La définition actuelle d'un «produit biocide à faible risque» semble limiter cette procédure à une catégorie excessivement restrictive de produits, et le rapporteur pour avis recommande une extension partielle de cette catégorie. Il y a également lieu d'avancer la date de révision du règlement de 2003 à 2016 afin de procéder à une évaluation et une éventuelle expansion de la procédure d'autorisation centralisée si celle-ci est efficace.

Assistance aux PME

Il convient d'apporter une assistance accrue aux PME dans un secteur dominé par plusieurs grands producteurs industriels. C'est pourquoi les PME doivent être exemptées du paiement d'une redevance annuelle pour la mise sur le marché de produits biocides. En outre, les États membres devraient créer des services d'aide aux utilisateurs afin de compléter les documents d'orientation fournis par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Rationalisation des délais

À travers la proposition, il y a lieu d'établir si possible des calendriers spécifiques afin de permettre au secteur de planifier. Des dates butoirs fixes devraient être définies pour les différentes phases de l'évaluation d'un dossier. Les délais devraient être raccourcis, si possible, afin d'assurer la meilleure efficacité possible dans le processus d'autorisation.

Renforcement de la recherche et du développement (R&D)

Il convient d'accroître la R&D dans un secteur essentiel pour la protection de la santé environnementale et humaine. Conformément à la proposition, les expériences/essais susceptibles d'impliquer la dissémination d'un produit biocide non autorisé dans l'environnement requièrent une autorisation nationale. Il y a lieu d'instaurer une procédure de notification simplifiée qui permette toujours à l'autorité compétente d'adopter des conditions plus strictes, mais où une autorisation lourde n'est pas une option par défaut.

Formulations-cadres

Dans l'intérêt de l'efficacité, le rapporteur pour avis propose d'établir une distinction entre les modifications administratives, mineures et majeures, en ce qui concerne les autorisations de

formulations-cadres. Les modifications administratives pourraient être traitées dans le cadre d'une procédure de notification simplifiée, les modifications mineures pourraient être examinées sur une période d'évaluation réduite, et pour les modifications majeures la période d'évaluation pourrait être proportionnelle à l'étendue de la modification proposée. En outre, afin d'aider les producteurs, le rapporteur pour avis recommande la délivrance d'un numéro d'autorisation unique pour tous les produits biocides relevant de ce cadre.

Critères d'exclusion

Concernant les critères d'exclusion, le rapporteur pour avis pense qu'il est excessivement restrictif d'exclure certains types de substance active (4 et 14 à 19) du test d'autorisation générale. Il devrait être possible d'évaluer tous les types de produit en fonction des critères. L'interdiction de ces produits au titre de la législation phytosanitaire ne justifie pas une telle interdiction (à de rares exceptions) au titre de la législation sur les biocides parce que les pesticides et les biocides ont des emplois différents, ainsi que différents niveaux d'exposition.

Exigences linguistiques

Il convient uniquement de prévoir que les demandes d'autorisation d'un produit ainsi que l'étiquetage soient libellés dans une seule des langues officielles de l'État membre concerné (s'il en compte plus d'une) afin d'éviter une charge excessive pour l'industrie.

AMENDEMENTS

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans son rapport les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 20

Texte proposé par la Commission

Amendement

(20) Étant donné que les produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux contre les organismes nuisibles, qui relevaient auparavant du type de produits n° 20, sont couverts par la directive 89/107/CEE du Conseil et le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil, il n'est pas opportun de maintenir ce type de

supprimé

produits.

Justification

Il est nécessaire de conserver le type de produits n° 20 (Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux) mais sa définition doit être modifiée car ces produits biocides ne sont pas protecteurs mais désinfectants. Par exemple, les produits utilisés pour désinfecter les aliments des germes pathogènes pour l'homme, comme les salmonelles, ne satisfont pas aux exigences prévues dans les règlements sur les additifs alimentaires. Ils n'agissent pas non plus comme des agents protecteurs destinés à empêcher les aliments pour animaux de se détériorer. Ces produits doivent donc être considérés comme des agents désinfectants.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) Afin de faciliter l'accès au marché intérieur et d'éviter les coûts supplémentaires et la perte de temps occasionnés par l'obtention d'autorisations nationales distinctes dans différents États membres, la Commission ***peut, en fonction de son expérience des dispositions relatives aux autorisations communautaires, décider d'étendre le champ d'application de la*** procédure d'autorisation communautaire ***à d'autres*** produits biocides.

Amendement

(24) Afin de faciliter l'accès au marché intérieur et d'éviter les coûts supplémentaires et la perte de temps occasionnés par l'obtention d'autorisations nationales distinctes dans différents États membres, la Commission ***a décidé de mettre en place une*** procédure d'autorisation communautaire ***pour tous les*** produits biocides.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 31 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(31 bis) Outre les documents d'orientation opérationnelle fournis par l'Agence, les États membres devraient mettre en place des services nationaux d'assistance technique afin d'aider les candidats, et en particulier les PME, à se conformer aux exigences du présent règlement.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 45

Texte proposé par la Commission

(45) Étant donné les avantages qui peuvent en découler pour le marché intérieur et pour les consommateurs, il est souhaitable d'établir des règles harmonisées applicables au commerce parallèle des produits biocides *essentielllement* identiques qui sont autorisés dans différents États membres.

Amendement

(45) Étant donné les avantages qui peuvent en découler pour le marché intérieur et pour les consommateurs, il est souhaitable d'établir des règles harmonisées applicables au commerce parallèle des produits biocides identiques qui sont autorisés dans différents États membres.

Justification

Le commerce parallèle doit se limiter aux produits répondant aux mêmes spécifications techniques et présentant la même teneur en substances actives et en coformulants.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 48

Texte proposé par la Commission

(48) Les demandeurs qui ont investi pour obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou l'autorisation d'un produit biocide conformément aux dispositions du présent règlement devraient pouvoir récupérer en partie leur investissement sous la forme d'une compensation équitable, dès lors que des informations dont ils sont propriétaires et qu'ils ont soumises à l'appui d'une demande d'inscription ou d'autorisation sont utilisées au profit de demandeurs ultérieurs.

Amendement

(48) Les demandeurs qui ont investi pour obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou l'autorisation d'un produit biocide conformément aux dispositions du présent règlement *et/ou de la directive 98/8/CE* devraient pouvoir récupérer en partie leur investissement sous la forme d'une compensation équitable, dès lors que des informations dont ils sont propriétaires et qu'ils ont soumises à l'appui d'une demande d'inscription ou d'autorisation sont utilisées au profit de demandeurs ultérieurs.

Justification

Il convient de ne pas exclure les demandeurs qui ont effectué des investissements dans le

cadre de la réglementation en vigueur.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 49

Texte proposé par la Commission

(49) Afin d'assurer la protection de toutes les informations exclusives soumises à l'appui d'une demande d'inscription d'une substance active ou d'une demande d'autorisation d'un produit biocide dès la soumission de ces informations et d'éviter les situations de non-protection de certaines informations, il convient que les dispositions relatives aux périodes de protection de l'information s'appliquent également aux informations soumises aux fins de la directive 98/8/CE.

Amendement

(49) Afin d'assurer la protection de toutes les informations exclusives soumises à l'appui d'une demande d'inscription **à l'annexe I** d'une substance active ou d'une demande d'autorisation d'un produit biocide dès la soumission de ces informations et d'éviter les situations de non-protection de certaines informations, il convient que les dispositions relatives aux périodes de protection de l'information s'appliquent également aux informations soumises aux fins de la directive 98/8/CE.

Justification

Pour plus de clarté.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 61

Texte proposé par la Commission

(61) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter des mesures pour statuer sur les demandes d'inscription de substances actives à l'annexe I ou sur les demandes de renouvellement ou de réexamen d'une inscription, pour définir les procédures liées au renouvellement et au réexamen de l'inscription de substances actives à l'annexe I, ***pour étendre les dispositions relatives aux autorisations communautaires à d'autres catégories de produits biocides***, pour définir les critères et les procédures liés à l'annulation d'une autorisation ou à des modifications des

Amendement

(61) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter des mesures pour statuer sur les demandes d'inscription de substances actives à l'annexe I ou sur les demandes de renouvellement ou de réexamen d'une inscription, pour définir les procédures liées au renouvellement et au réexamen de l'inscription de substances actives à l'annexe I, pour définir les critères et les procédures liés à l'annulation d'une autorisation ou à des modifications des conditions d'une autorisation, y compris un mécanisme de règlement des litiges, pour déterminer les quantités maximales

conditions d'une autorisation, y compris un mécanisme de règlement des litiges, pour déterminer les quantités maximales admissibles globales de substances actives ou de produits biocides pouvant être émises lors des essais ainsi que les informations minimales à fournir, pour établir une structure harmonisée de redevances et d'autres règles relatives au paiement des redevances et des droits aux autorités compétentes et à l'Agence, pour adapter les annexes au progrès scientifique et technique, pour exécuter le programme de travail et pour énoncer les droits et les obligations des autorités compétentes et des participants au programme, et pour prolonger la durée du programme de travail d'une période déterminée. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par de nouveaux éléments non essentiels, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

admissibles globales de substances actives ou de produits biocides pouvant être émises lors des essais ainsi que les informations minimales à fournir, pour établir une structure harmonisée de redevances et d'autres règles relatives au paiement des redevances et des droits aux autorités compétentes et à l'Agence, pour adapter les annexes au progrès scientifique et technique, pour exécuter le programme de travail et pour énoncer les droits et les obligations des autorités compétentes et des participants au programme, et pour prolonger la durée du programme de travail d'une période déterminée. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par de nouveaux éléments non essentiels, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

Amendement 8

Proposition de règlement

Considérant 66

Texte proposé par la Commission

(66) Étant donné que certains produits n'étaient auparavant pas couverts par la législation communautaire relative aux produits biocides, il convient de prévoir une période de transition pour permettre aux entreprises de se préparer à appliquer les règles concernant les substances actives produites in situ, les articles et matériaux traités *et les matériaux en contact avec les denrées alimentaires*.

Amendement

(66) Étant donné que certains produits n'étaient auparavant pas couverts par la législation communautaire relative aux produits biocides, il convient de prévoir une période de transition pour permettre aux entreprises de se préparer à appliquer les règles concernant les substances actives produites in situ *ainsi que* les articles et matériaux traités.

Justification

Les matériaux en contact avec les denrées alimentaires sont déjà réglementés par le règlement (CE) No 1935/2004. Ils ne doivent pas tomber dans le champ de la proposition de règlement, sous peine de double évaluation et réglementation. Si des lacunes sont constatées, il conviendrait de les combler par une modification du règlement "Matériaux en contact".

Amendement 9

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

(p bis) Règlement (CE) no 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.

Justification

Les matériaux en contact avec les denrées alimentaires sont déjà réglementés par le règlement (CE) No 1935/2004. Ils ne doivent pas tomber dans le champ de la proposition de règlement, sous peine de double évaluation et réglementation. Si des lacunes sont constatées, il conviendrait de les combler par une modification du règlement "Matériaux en contact".

Amendement 10

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, est 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 de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008.

Justification

La définition, qui figure déjà dans la directive 98/8/CE, doit être incluse, pour plus de clarté, dans le nouveau règlement.

Amendement 11

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point k

Texte proposé par la Commission

(k) «matériau ou article traité»
toute substance ou tout mélange, matériau ou article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ***ou dans lequel(laquelle) un ou plusieurs produits biocides ont été incorporés dans le but de protéger cette substance ou ce mélange, matériau ou article d'une détérioration causée par des organismes nuisibles;***

Amendement

(k) «matériau ou article traité»
toute substance ou tout mélange, matériau ou article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ***dans le but de développer l'activité biocide qui les caractérise;***

Justification

L'amendement élargit la portée des articles et matériaux traités pour inclure tant les articles, comme les vernis, qui sont protecteurs que les articles à effet externe, comme les moustiquaires. Ainsi l'évaluation est-elle conduite au niveau chimique.

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point n

Texte proposé par la Commission

(n) «autorisation»
l'autorisation nationale ou l'autorisation communautaire;

Amendement

(n) «autorisation»
l'autorisation nationale ou l'autorisation communautaire ***primaire, l'autorisation dérivée ou l'autorisation complémentaire;***

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point n bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(n bis) «autorisation dérivée»

un acte administratif, au bénéfice du titulaire d'une autorisation primaire, par lequel un État membre ou la Commission autorise la mise sur le marché et l'utilisation du même produit biocide sous une dénomination différente;

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point n ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(n ter) «autorisation complémentaire»

un acte administratif par lequel un État membre ou la Commission autorise la mise sur le marché et l'utilisation sous une dénomination différente d'un produit biocide ayant fait l'objet d'une autorisation primaire, avec l'accord du titulaire de l'autorisation primaire;

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point p

Texte proposé par la Commission

Amendement

(p) «formulation-cadre»

*un groupe de produits biocides ayant des usages similaires et dont la composition varie **quelque peu** par rapport à celle d'un produit biocide de référence appartenant au même groupe et contenant les mêmes substances actives qui répondent aux mêmes spécifications, **pour autant que ces variations tolérées n'aient pas d'incidence***

(p) «formulation-cadre»

*un groupe de produits biocides ayant des usages similaires et dont la composition varie par rapport à celle d'un produit biocide de référence appartenant au même groupe et contenant les mêmes substances actives qui répondent aux mêmes spécifications, **à condition, indépendamment de ces variations, que le***

sur le niveau de risque associé à ces produits ni sur leur efficacité;

niveau de risque ne soit pas supérieur à celui des produits biocides de référence et que l'efficacité sur l'organisme ciblé corresponde à ce qu'en dit l'étiquette du produit;

Justification

Il importe d'établir que le potentiel de risque n'augmente pas par rapport au produit biocide de référence et que l'efficacité sur l'organisme ciblé reste cohérente avec l'étiquette du produit.

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point q

Texte proposé par la Commission

Amendement

(q) «lettre d'accès»

(q) «lettre d'accès»

un document original, signé par le ou les propriétaires d'informations, stipulant que ces informations peuvent être utilisées par les autorités compétentes, par l'Agence européenne des produits chimiques ou par la Commission aux fins de l'évaluation d'une substance active ou de la délivrance d'une autorisation;

un document original, signé par le ou les propriétaires d'informations ***ou par leur représentant***, stipulant que ces informations peuvent être utilisées par les autorités compétentes ***désignées***, par l'Agence européenne des produits chimiques ou par la Commission aux fins de l'évaluation d'une substance active ou de la délivrance d'une autorisation ***au profit d'une tierce partie***;

Justification

Il convient de préciser la définition de la lettre d'accès.

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point s

Texte proposé par la Commission

Amendement

(s) «***matériaux en contact avec les denrées alimentaires***»

supprimé

les matériaux et articles destinés à entrer

*en contact avec des denrées alimentaires
qui relèvent du règlement (CE)
n° 1935/2004;*

Justification

Les matériaux en contact avec les denrées alimentaires sont déjà réglementés par le règlement (CE) No 1935/2004. Ils ne doivent pas tomber dans le champ de la proposition de règlement, sous peine de double évaluation et réglementation. Si des lacunes sont constatées, il conviendrait de les combler par une modification du règlement "Matériaux en contact".

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point t bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*(t bis) «modification administrative»
une modification d'une autorisation
existante revêtant un caractère purement
administratif et n'impliquant pas une
réévaluation du risque pour la santé
publique ou l'environnement ou de
l'efficacité du produit;*

Justification

Il est nécessaire de définir le type de modifications qui peuvent être apportées à un produit biocide déjà autorisé.

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point t ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(t ter) «modification mineure»

une modification d'une autorisation existante qui ne peut être considérée comme une modification administrative car elle nécessite une réévaluation limitée du risque pour la santé publique ou l'environnement et/ou de l'efficacité du produit et qui n'a pas d'incidence défavorable sur le niveau de risque pour la santé publique ou l'environnement et sur l'efficacité du produit;

Justification

Il est nécessaire de définir le type de modifications qui peuvent être apportées à un produit biocide déjà autorisé.

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point t quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(t quater) «modification majeure»

une modification d'une autorisation existante qui ne peut être considérée comme une modification administrative ou mineure;

Justification

Il est nécessaire de définir le type de modifications qui peuvent être apportées à un produit biocide déjà autorisé.

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point u bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(u bis) «PME»

les petites et moyennes entreprises telles que définies dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises¹;

¹ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

Justification

Comme dans le règlement REACH, il est préférable de définir séparément les PME.

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – point u ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(u ter) «fabricant»

– dans le cas d'une substance active fabriquée sur le territoire communautaire ou mise sur le marché, le fabricant de cette substance active ou la personne établie dans la Communauté qui a été désignée par le fabricant comme son unique représentant aux fins du présent règlement,

– dans le cas d'une substance active fabriquée hors du territoire communautaire, la personne établie dans la Communauté qui a été désignée par le fabricant de cette substance active comme son unique représentant aux fins du présent règlement ou, si aucun représentant n'a été désigné, l'importateur

du produit biocide ou de la substance active dans la Communauté.

Justification

Étant donné la nouvelle formulation de l'article 83, il est nécessaire de définir le terme de "fabricant". La définition est d'ailleurs conforme à celle du règlement (CE) n° 18f/2000 de la Commission du 7 septembre 2000 concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux produits biocides.

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 3 bis (nouveau – premier article du chapitre II)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 3 bis

1. Le demandeur potentiel de l'inscription d'une substance active à l'annexe I demande à l'Agence européenne des produits chimiques:

– s'il a déjà été soumis une demande d'inscription à l'annexe I pour la même substance,

– si celle-ci n'est pas déjà inscrite à l'annexe I;

– ou si la même substance n'est pas enregistrée conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.

2. Tout demandeur potentiel adresse à l'Agence, avec sa demande, les informations suivantes:

a) son identité au sens de la section 1 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1907/2006, sauf les points 1.2 et 1.3;

b) l'identité de la substance au sens de la section 2 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1907/2006;

c) les demandes d'information exigeant de nouvelles études sur des vertébrés qu'il devra effectuer;

d) les demandes d'information exigeant de nouvelles études autres qu'il devra effectuer.

3. Si la même substance n'est pas inscrite à l'annexe I et n'est pas enregistrée conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence en informe le demandeur potentiel.

4. Si une demande d'inscription à l'annexe I a déjà été déposée pour la même substance active, ou bien si la même substance active est déjà inscrite à l'annexe I, ou si elle est enregistrée conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence fournit au demandeur potentiel, sans retard, le nom et l'adresse des précédents demandeurs et déclarants et les résumés d'étude ou résumés d'étude consistants, selon le cas, qui lui ont déjà été transmis.

5. L'Agence fournit également au demandeur d'inscription ou déclarant précédent le nom et l'adresse du demandeur potentiel de l'inscription à l'annexe I. Les études disponibles sur les vertébrés sont partagées avec le demandeur potentiel conformément au chapitre XI du présent règlement.

Justification

Ces procédures sont nécessaires pour éviter de doubler les essais sur les vertébrés et respecter les demandes de données de l'annexe II. L'obligation d'informer est empruntée au règlement sur l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que sur les restrictions applicables à ces substances, parce que l'Agence disposera de l'infrastructure et de l'expérience nécessaires à l'adoption de cette procédure.

Amendement 24

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Une substance active est inscrite à l'annexe I pour une durée initiale

Amendement

1. Une substance active est inscrite à l'annexe I pour une durée initiale

n'excédant pas dix ans si **les** produits biocides qui contiennent cette substance **remplissent** les conditions énoncées à l'article 16, paragraphe 1, point b).

n'excédant pas dix ans si **au moins un des** produits biocides qui contiennent cette substance **remplit** les conditions énoncées à l'article 16, paragraphe 1, point b).

Justification

Il convient de présenter, pour obtenir l'inscription à l'annexe I, le dossier d'au moins un produit biocide dans lequel la substance active répond aux conditions prévues. Il semble que l'amendement proposé illustre mieux le concept de l'inscription à l'annexe I.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. Une substance active **est inscrite**, le cas échéant, à l'annexe I et l'une des conditions suivantes est spécifiée:

Amendement

3. Une substance active **et la mention de sa source de référence pour déterminer l'équivalence technique sont inscrites**, le cas échéant, à l'annexe I et l'une des conditions suivantes est spécifiée:

Justification

Il convient de relier la substance chimique décrite à l'annexe I aux données qui ont servi à son inscription. Par ailleurs, la composition isomère est importante pour différencier l'identité chimique.

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe 3 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) la caractérisation de l'identité chimique eu égard aux stéréo-isomères;

Justification

Il convient de relier la substance chimique décrite à l'annexe I aux données qui ont servi à son inscription. Par ailleurs, la composition isomère est importante pour différencier l'identité chimique.

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) l'exposition des êtres humains à cette substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions **normales** 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 à cette substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions d'utilisation **prescrites**, est négligeable **ou dûment contrôlée, compte tenu des risques intrinsèques de la substance**, en particulier lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés et dans des conditions strictement contrôlées;

Justification

Il n'existe pas de raisons scientifiques de discriminer certains types de produits (à savoir les types de produits 4 et 14 à 19). Ces produits, qui tuent rongeurs, oiseaux, mollusques, poissons, insectes et acariens, ou qui servent de désinfectants, rendent service, notamment, aux populations du sud de l'Europe, là où les opérations de dératisation ou de désinsectisation sont indispensables pour des raisons d'hygiène. L'exclusion devrait être décidée au vu de l'analyse du risque (danger et exposition combinés). S'il est prouvé par la science que les risques sont contrôlés d'une manière satisfaisante, les substances actives doivent être autorisées.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le point c) ne s'applique pas aux substances actives destinées aux types de produits 4 et 14 à 19.

Amendement

supprimé

Justification

Les arguments scientifiques justifiant la discrimination à l'encontre de certains types de produits (c'est-à-dire les types de produits 4 et 14 à 19) sont peu clairs, semblent arbitraires et pénalisent dès lors injustement ces types de produits particuliers.

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les mesures d'exécution adoptées conformément au règlement (CE) n°... [concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques], qui définissent les critères scientifiques de détermination des propriétés de perturbation endocrinienne, s'appliquent.

Justification

Puisqu'il n'existe pas actuellement de critères d'agrément pour les perturbateurs endocriniens, il est nécessaire de les définir. Ces critères devraient être adoptés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, entré en vigueur le 24 novembre 2009.

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) un dossier sur la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe II;

a) un dossier sur la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe II, ***ou une lettre d'accès***;

Justification

Il se peut que les demandeurs ne détiennent pas légitimement toutes les données à l'appui de la demande.

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) un dossier sur au moins un produit biocide représentatif contenant la substance

b) un dossier ***ou une lettre d'accès*** sur au moins un produit biocide représentatif

active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III.

contenant la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III.

Justification

Il se peut que les demandeurs ne détiennent pas légitimement toutes les données à l'appui de la demande.

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'Agence attribue à chaque demande un numéro d'immatriculation qui doit être utilisé dans toute correspondance relative à la demande jusqu'au jour où la substance active est inscrite à l'annexe I, ainsi qu'une date de dépôt correspondant au jour de la réception par l'Agence.

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'Agence valide la demande dans les **deux mois** suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

L'Agence valide la demande dans les **trois semaines** suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un

4. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un

délai *raisonnable* pour la soumission de ces informations.

délai *pouvant atteindre deux mois* pour la soumission de ces informations.

Justification

Il est nécessaire de fixer un délai pour la présentation de la documentation, qui devrait être aussi concise que possible de manière à procéder rapidement à l'évaluation.

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Dans un délai de deux mois à compter de la réception d'une demande, l'Agence enregistre sous un code d'identification unique tout élément d'information dans le dossier.

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. S'il apparaît, lors de l'évaluation des dossiers, 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.

2. S'il apparaît, lors de l'évaluation des dossiers, 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 ***qui ne dépasse pas six mois. Dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées, le délai peut être prorogé d'un maximum de six mois supplémentaires. L'autorité compétente d'évaluation*** en informe l'Agence.

Justification

L'expérience nous enseigne que la durée d'une procédure d'évaluation peut être d'une longueur injustifiable. Il est donc essentiel de fixer des délais appropriés, de manière à éviter que des lacunes ne fassent traîner inutilement la procédure. Ces délais apportent également

une certaine sécurité au demandeur quant à la durée maximale que peut atteindre cette procédure.

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 5 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque la Commission décide d'inscrire la substance active à l'annexe I, le nom du demandeur ou des demandeurs doit être mentionné.

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. L'Agence, en même temps qu'est prise la décision d'inscrire la substance active à l'annexe I, attribue à cette substance un numéro d'inscription valant pour la substance et le demandeur. Elle fournit sans retard au demandeur le numéro et la date d'inscription. Le numéro d'inscription est utilisé dans toute correspondance ultérieure relative à la substance active ou pour l'autorisation de produit, au sens du chapitre IV du présent règlement.

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Lorsqu'elle prépare son avis relatif à l'inscription ou au renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'Agence cherche à savoir si la

2. Lorsqu'elle prépare son avis relatif à l'inscription ou au renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'Agence cherche à savoir si la

substance active répond à l'un des critères énumérés au paragraphe 1 et aborde cette question dans son avis.

substance active répond à l'un des critères énumérés au paragraphe 1 et, *si l'exposition n'est pas dûment contrôlée, compte tenu des risques intrinsèques de la substance*, aborde cette question dans son avis.

Justification

Les critères pour la détermination des substances dont la substitution est envisagée sont alignés sur ceux servant pour les substances soumises à autorisation, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, pour des raisons d'harmonisation des deux règlements – voir l'article 57 dudit règlement. Puisqu'il reviendra à l'Agence d'examiner si une substance active répond aux critères, il est souhaitable d'harmoniser les deux règlements.

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

4. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai *raisonnable* pour la soumission de ces informations.

Amendement

4. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai *pouvant atteindre deux mois* pour la soumission de ces informations.

Justification

Il est nécessaire de fixer un délai pour la présentation de la documentation, qui devrait être aussi concise que possible de manière à procéder rapidement à l'évaluation.

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. À l'expiration du délai visé au paragraphe 3 ou dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision relative au renouvellement de l'inscription de la substance active à

Amendement

5. À l'expiration du délai visé au paragraphe 3 ou dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision relative au renouvellement de l'inscription de la substance active à

l'annexe I. Cette décision, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

l'annexe I. Cette décision, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4. ***Quand la Commission décide de renouveler l'inscription de la substance active à l'annexe I, le nom du demandeur ou des demandeurs est mentionné.***

Justification

L'inscription à l'annexe I de la substance active en rapport avec l'identité de l'entreprise est un moyen approprié et efficace d'éviter le phénomène du "cavalier seul", car elle permet d'identifier rapidement l'entreprise qui a sollicité l'inscription d'une substance et réduit donc la charge administrative.

Amendement 42

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission peut consulter l'Agence sur toute question de nature scientifique et technique en rapport avec le réexamen de l'inscription d'une substance active à l'annexe I. Dans les **neuf** mois suivant la requête, l'Agence prépare un avis qu'elle soumet à la Commission.

Amendement

2. La Commission peut consulter l'Agence sur toute question de nature scientifique et technique en rapport avec le réexamen de l'inscription d'une substance active à l'annexe I. Dans les **six** mois suivant la requête, l'Agence prépare un avis qu'elle soumet à la Commission.

Justification

Amendement proposé dans un souci de cohérence puisque, partout ailleurs dans la proposition, l'Agence dispose d'un délai de six mois pour rendre un avis à la demande de la Commission.

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

2. La demande d'autorisation est établie par ou pour le compte de la personne qui sera chargée de la mise sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans la Communauté.

Amendement

2. La demande d'autorisation est établie par ou pour le compte de la personne qui sera **titulaire de l'autorisation. Il peut s'agir, mais ce n'est pas indispensable, de la personne qui sera** chargée de la mise sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans la Communauté

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La demande d'autorisation nationale dans un État membre est soumise à l'autorité compétente de cet État membre (ci-après dénommée «autorité compétente réceptrice»).

Amendement

supprimé

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau communautaire, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective de la demande. En fait, actuellement, des incohérences dans l'approche se font jour quand les autorités compétentes doivent aussi apprécier les éléments tant administratifs qu'économiques des dossiers. La possibilité de choisir l'autorité compétente chargée de l'évaluation est un avantage, en particulier pour les PME qui peuvent ainsi travailler avec leurs autorités nationales.

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

La demande d'autorisation **communautaire** est soumise à l'Agence.

Amendement

La demande d'autorisation est soumise à l'Agence.

Le demandeur peut, en accord avec un État membre, faire valider sa demande par cet État membre et il doit identifier l'autorité compétente chargée de l'évaluation dans la demande elle-même, ainsi que le prévoit l'article 22.

Justification

L'ECHA devrait procéder à la validation initiale de toutes les demandes au niveau communautaire, de sorte que l'autorité compétente pour l'évaluation puisse se concentrer sur l'évaluation effective de la demande. En fait, actuellement, des incohérences dans l'approche se font jour quand les autorités compétentes doivent aussi apprécier les éléments tant administratifs qu'économiques des dossiers. La possibilité de choisir l'autorité compétente chargée de l'évaluation est un avantage, en particulier pour les PME qui peuvent ainsi travailler avec leurs autorités nationales.

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le demandeur peut présenter une unique demande d'autorisation pour un groupe de produits s'il entend obtenir l'autorisation sous une formulation-cadre.

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les substances actives qu'il contient sont énumérées à l'annexe I et toutes les conditions spécifiées dans *cette annexe* pour ces substances actives sont remplies;

a) les substances actives qu'il contient sont énumérées à l'annexe I, **un numéro d'inscription leur a été attribué conformément à l'article 8, paragraphe 5 bis**, et toutes les conditions spécifiées dans *l'annexe I* pour ces substances actives sont remplies;

Justification

Cet amendement répond à un souci de cohérence avec la procédure d'évaluation prévue à l'article 8, paragraphe 5 bis.

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) **la nature**, la quantité et l'équivalence technique de ses substances actives, ainsi que, le cas échéant, les impuretés et substances non actives importantes sur le plan toxicologique ou écotoxicologique, et les résidus importants du point de vue toxicologique ou environnemental, pouvant résulter des utilisations à autoriser, peuvent être déterminés conformément aux exigences applicables définies dans les annexes II et III;

Amendement

c) **l'identité chimique**, la quantité et l'équivalence technique de ses substances actives, ainsi que, le cas échéant, les impuretés et substances non actives importantes sur le plan toxicologique ou écotoxicologique, et les résidus importants du point de vue toxicologique ou environnemental, pouvant résulter des utilisations à autoriser, peuvent être déterminés conformément aux exigences applicables définies dans les annexes II et III;

Justification

Le terme de "nature" n'est pas clairement défini. Celui d'identité chimique semble décrire mieux la substance active.

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 2 – alinéas 2 bis et 2 ter (nouveaux)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'évaluation de la conformité du produit biocide aux critères définis au paragraphe 1, point b), doit se fonder, autant que possible, sur les informations disponibles concernant les substances préoccupantes contenues dans le produit biocide afin de réduire au maximum l'expérimentation animale. Il convient en particulier de se conformer à la directive 1999/45/CE et au

règlement (CE) n° 1272/2008 pour ce qui concerne la détermination du danger du produit biocide et l'évaluation du risque.

L'évaluation de la conformité du produit biocide avec les critères définis au point b) du paragraphe 1 et les exigences visées au point c) de ce paragraphe ne prend pas en considération une substance contenue dans le produit biocide si la concentration de cette substance dans la préparation est inférieure à une quelconque des valeurs suivantes:

a) concentrations applicables, définies à l'article 3, paragraphe 3, de la directive 1999/45/CE;

b) seuils de concentration fixés à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;

c) seuils de concentration fixés à l'annexe II, partie B, de la directive 1999/45/CE;

d) seuils de concentration fixés à l'annexe III, partie B, de la directive 1999/45/CE;

e) limites de concentration indiquées dans une entrée approuvée de l'inventaire "Classification et étiquetage" établi en application du titre V du règlement (CE) n° 1272/2008;

f) 0,1 % masse/masse (w/w), si la substance satisfait aux critères visés à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006.

Justification

Cet amendement vise à éviter des essais inutiles sur les animaux et va dans le sens des dispositions du règlement REACH pour ce qui est des seuils applicables au rapport sur la sécurité chimique.

Amendement 50

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Dans le cas d'une formulation-cadre, ***on tolère une diminution du pourcentage de substance active présente dans le produit biocide de référence et/ou une modification de la composition en pourcentage d'une ou de plusieurs substances non actives et/ou le remplacement d'une ou de plusieurs substances non actives par d'autres présentant un niveau de risque identique ou inférieur.***

Amendement

6. Dans le cas d'une formulation-cadre, ***sont tolérées, par rapport à un produit biocide de référence ou à plusieurs, les modifications suivantes:***

a) suppression d'une substance active par rapport à un produit biocide de référence contenant, au moins, deux substances actives;

b) diminution en pourcentage des substances actives;

c) suppression d'une substance non active ou de plusieurs;

d) modification de la composition en pourcentage d'une substance non active ou de plusieurs;

e) remplacement d'une substance non active ou de plusieurs.

Amendement 51

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis . La Commission, selon la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2, fournit l'orientation technique et scientifique pour l'autorisation des produits, notamment en ce qui concerne les exigences harmonisées visant les données,

Justification

L'amendement garantit une application uniforme du règlement sur le territoire communautaire.

Amendement 52

**Proposition de règlement
Article 17**

Texte proposé par la Commission

1. Un produit biocide est considéré comme un produit biocide à faible risque si **les deux** conditions suivantes **sont réunies**:

a) pour tout milieu de l'environnement, le quotient de la concentration prévue dans l'environnement (PEC) par la concentration prévue sans effet (PNEC) peut être calculé et ne dépasse pas 0,1;

b) pour tout effet sur la santé humaine, la marge d'exposition [quotient de la dose sans effet nocif observé (NOAEL) par la concentration d'exposition] est supérieure à 1 000.

Cependant, un produit biocide n'est pas considéré comme un produit biocide à faible risque **si au moins une des**

Amendement

1. Un produit biocide est considéré comme un produit biocide à faible risque si **l'une au moins des** conditions suivantes **est remplie**:

a) le produit biocide n'est pas classé en tant que produit présentant un danger pour la santé humaine ou l'environnement au titre du règlement (CE) n° 1272/2008;

b) le classement du produit biocide n'est pas associé à la mention d'avertissement "danger" sur l'étiquette requise au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 et dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles du produit, sans recours à des équipements de protection individuelle, les exigences visées à l'article 16, paragraphe 1, points b), c) et d) sont satisfaites;

c) les substances actives contenues dans le produit biocide le sont d'une telle manière que l'exposition est négligeable dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles et le produit est manipulé dans des conditions strictement contrôlées à toutes les autres étapes de son cycle de vie.

2. Cependant, un produit biocide n'est pas considéré comme un produit biocide à faible risque **s'il contient une substance**

conditions suivantes est vérifiée:

a) *le produit contient une ou plusieurs substances actives qui répondent* aux critères de désignation en tant que *substances persistantes, bioaccumulables et toxiques* (PBT) ou en tant que *substances très persistantes et très bioaccumulables* (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

b) *le produit contient une ou plusieurs substances actives qualifiées de perturbateurs endocriniens;*

c) *le produit contient une ou plusieurs substances actives qui sont classées ou répondent aux critères de classification dans l'une des catégories suivantes*, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008:

- (i) cancérogène,
- (ii) mutagène;
- iii) neurotoxique;
- (iv) immunotoxique;
- (v) toxique pour la reproduction;
- (vi) sensibilisante.

2. Nonobstant le paragraphe 1, un produit biocide est considéré comme un produit biocide à faible risque si sa composition en substances actives est telle qu'il ne peut donner lieu qu'à une exposition négligeable dans les conditions normales d'utilisation et lorsqu'il est manipulé dans des conditions strictement contrôlées à toutes les autres étapes de son cycle de vie.

3. Dans le cas d'un produit biocide à faible risque, il est démontré que l'utilisation du produit a peu de chances d'entraîner le développement de résistances chez les organismes cibles.

4. Outre les substances actives visées à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006, les substances actives produites ou importées en vue de leur

active ou une substance préoccupante qui:

a) *répond* 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 règlement (CE) n° 1907/2006;

b) *est identifiée comme un perturbateur endocrinien conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006;*

c) *a été classée*, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, *dans l'une des catégories suivantes, ou répond aux critères d'une telle classification:*

- (i) cancérogène,
- (ii) mutagène;
- iii) neurotoxique;
- (iv) immunotoxique;
- (v) toxique pour la reproduction;
- (vi) sensibilisante.

3. Outre les substances actives visées à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006, les substances actives produites ou importées en vue de leur

utilisation dans des produits biocides à faible risque dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 15 sont considérées comme étant enregistrées, et l'enregistrement est considéré comme accompli en vue de la fabrication ou de l'importation pour utilisation dans des produits biocides à faible risque et donc comme satisfaisant aux exigences des chapitres 1 et 5 du titre II dudit règlement.

utilisation dans des produits biocides à faible risque dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 15 sont considérées comme étant enregistrées, et l'enregistrement est considéré comme accompli en vue de la fabrication ou de l'importation pour utilisation dans des produits biocides à faible risque et donc comme satisfaisant aux exigences des chapitres 1 et 5 du titre II dudit règlement.

Justification

La définition de produits biocides à faible risque que propose la Commission semble trop restrictive et limite dès lors les possibilités d'application de la procédure centralisée. La définition est donc élargie de manière à permettre à davantage de produits de profiter de l'autorisation communautaire tout en veillant à ce que l'ECHA ne soit pas, dans un premier temps, submergée par toute la gamme des produits biocides. Dans un deuxième temps, lors d'une révision anticipée (en 2016) de la procédure, on pourrait éventuellement étendre celle-ci à tous les produits.

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La demande d'autorisation est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Amendement

2. La demande d'autorisation ***primaire*** est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Amendement 55

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'autorité compétente réceptrice peut exiger que les demandes d'autorisation nationale soient présentées dans une **ou plusieurs** des langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité est établie.

Amendement

3. L'autorité compétente réceptrice peut exiger que les demandes d'autorisation nationale soient présentées dans une des langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité est établie.

Justification

La possibilité de demander des traductions dans plus d'une langue officielle (dans les cas où il y a plus d'une langue officielle dans un État membre donné) pourrait constituer une charge financière et administrative inutile pour le candidat.

Amendement 56

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. La Commission, selon la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2, fournit une orientation technique et juridique harmonisée et, en particulier, une assistance pour les demandes d'autorisation prévues aux articles 18, 19 et 20, en particulier à l'intention des entreprises petites ou moyennes.

Justification

L'amendement reconnaît le fait que des indications et lignes directrices de la part de la Commission peuvent être particulièrement importantes pour les PME, qui risquent de ne pas disposer des ressources et de l'expérience nécessaires pour se conformer au règlement.

Amendement 57

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 2 – point e

Texte proposé par la Commission

e) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, **dont la** connaissance est essentielle à une utilisation appropriée du produit biocide;

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 16, dans la mesure où leur** connaissance est essentielle à une utilisation appropriée du produit biocide;

Justification

L'amendement est essentiel pour éviter la diffusion de données confidentielles; au point g), même si le fabricant de la substance active est autorisé, en raison de son inscription à l'annexe I, le lieu de fabrication devrait rester confidentiel et ne pas faire partie des informations liées à l'autorisation du produit biocide.

Amendement 58

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

g) les fabricants des substances actives (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication);

Amendement

g) les fabricants des substances actives (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication) **et le numéro d'inscription de la substance active, conformément à l'article 8, paragraphe 5 bis;**

Justification

Cet amendement répond à un souci de cohérence avec la procédure d'évaluation prévue à l'article 8, paragraphe 5 bis.

Amendement 59

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le produit biocide de référence, au sein

Amendement

a) le produit biocide de référence, au sein

du groupe de produits couverts par la formulation-cadre, **qui a la plus forte concentration autorisée de substances actives**;

du groupe de produits couverts par la formulation-cadre;

Justification

Les produits biocides de référence ne doivent pas être définis par la concentration la plus forte, bien au contraire. Il convient en outre, à la suite des amendements à l'article 3, paragraphe 1, point p), et à l'article 16, paragraphe 6, d'autoriser plusieurs produits de référence. La liste des modifications admises dans une formulation-cadre est déjà clairement définie à l'article 16, paragraphe 6. Une référence audit article assurerait la cohérence.

Amendement 60

**Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 3 – point b**

Texte proposé par la Commission

b) la modification tolérée de la composition de ce produit biocide de référence exprimée en pourcentage de substances non actives contenues dans les produits biocides relevant de cette formulation-cadre;

Amendement

b) les modifications admises à l'article 16, paragraphe 6.

Justification

Les produits biocides de référence ne doivent pas être définis par la concentration la plus forte, bien au contraire. Il convient en outre, à la suite des amendements à l'article 3, paragraphe 1, point p), et à l'article 16, paragraphe 6, d'autoriser plusieurs produits de référence. La liste des modifications admises dans une formulation-cadre est déjà clairement définie à l'article 16, paragraphe 6. Une référence audit article assurerait la cohérence.

Amendement 61

**Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 3 – point c**

Texte proposé par la Commission

c) les substances non actives pouvant faire l'objet d'une substitution dans les produits biocides autorisés relevant de cette formulation-cadre.

Amendement

supprimé

Justification

Les produits biocides de référence ne doivent pas être définis par la concentration la plus forte, bien au contraire. Il convient en outre, à la suite des amendements à l'article 3, paragraphe 1, point p), et à l'article 16, paragraphe 6, d'autoriser plusieurs produits de référence. La liste des modifications admises dans une formulation-cadre est déjà clairement définie à l'article 16, paragraphe 6. Une référence audit article assurerait la cohérence.

Amendement 62

Proposition de règlement Article 21 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une demande d'autorisation communautaire, effectue une évaluation comparative ***dans le cadre de l'évaluation de la 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 9, paragraphe 1.***

Amendement

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une demande d'autorisation communautaire, effectue une évaluation comparative ***pour le 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 9, paragraphe 1. ***Une évaluation comparative est requise pour tous les produits biocides ayant le même usage, quand il existe une expérience suffisante de leur utilisation et qu'ils sont utilisés depuis au moins cinq années.***

Amendement 63

Proposition de règlement Article 21 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Par dérogation au paragraphe 1, l'évaluation comparative n'est pas requise pour les produits biocides dont la sûreté d'utilisation est démontrée.

Amendement 64

Proposition de règlement
Article 21 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. Les résultats de l'évaluation comparative sont transmis dans les meilleurs délais aux autorités compétentes des autres États membres et à l'Agence, ainsi qu'à la Commission dans le cas **du renouvellement** d'une autorisation communautaire.

Amendement 65

Proposition de règlement
Article 21 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'**une demande** d'autorisation communautaire, interdit ou limite la mise sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée si l'évaluation comparative qui met en balance les risques et les avantages conformément à l'annexe VI démontre que tous les critères ci-après sont satisfaits:

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** nettement moins de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement;

b) **le produit biocide ou la méthode non chimique de lutte ou de prévention visé** au point a) ne **présente** pas d'inconvénient économique ou pratique majeur;

c) la diversité chimique des substances actives est suffisante pour réduire autant

Amendement

3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'**un renouvellement** d'autorisation communautaire, interdit ou limite la mise sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée si l'évaluation comparative qui met en balance les risques et les avantages conformément à l'annexe VI démontre que tous les critères ci-après sont satisfaits:

a) il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans la demande, **d'autres produits biocides autorisés qui présentent** nettement moins de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, **et qui montrent une efficacité équivalente, sans aucune augmentation significative des risques pour aucun autre paramètre;**

b) **les produits biocides visés** au point a) ne **présentent** pas d'inconvénient économique ou pratique majeur;

c) la diversité chimique des substances actives est suffisante pour réduire autant

que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible cible.

que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible cible.

Amendement 66

Proposition de règlement Article 21 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Par dérogation au paragraphe 1, un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée est autorisé en l'absence d'évaluation comparative dans les cas où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique.

Amendement

4. La Commission arrête des mesures d'exécution qui déterminent la procédure requise pour traiter la demande d'évaluation comparative des produits biocides visée au paragraphe 3. Ces mesures définissent les critères et algorithmes à utiliser pour les évaluations comparatives, afin d'assurer une mise en œuvre uniforme à travers la Communauté. Ces mesures sont adoptées selon la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

Justification

Pour une application uniforme de l'évaluation comparative des biocides, la Commission devra élaborer les mesures d'exécution.

Amendement 67

Proposition de règlement Article 21 bis (nouveau) – à insérer à la fin du chapitre IV

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 21 bis

1. La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou son représentant, soumet à l'Agence une demande d'autorisation nationale ou une demande d'autorisation communautaire et l'informe du nom de l'autorité compétente de l'État membre de son choix, qui sera chargée de l'évaluation de la demande (ci-après dénommée "autorité

compétente d'évaluation").

Dans les trois semaines suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.

2. L'Agence valide la demande dans les trois semaines suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

a) les informations visées à l'article 18 ont été présentées;

b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

3. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans les trois semaines suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

L'Agence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

En pareil cas, elle rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 70.

4. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3, troisième alinéa, peuvent faire l'objet de recours

conformément à l'article 67.

5. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 2, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Justification

L'ECHA doit procéder à la validation initiale de toutes les demandes pour toute l'Union, de sorte que les autorités compétentes d'évaluation puissent se concentrer sur l'évaluation effective de la demande. Actuellement, on observe des incohérences dans l'approche parce que les autorités compétentes ont évalué des éléments de caractère tant administratif que scientifique dans les dossiers. L'ECHA doit s'en tenir, pour valider les demandes, aux mêmes délais que ceux fixés dans le cadre du règlement REACH (article 20).

Amendement 68

**Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Dans les ***douze mois*** suivant la validation visée à l'article 22, l'autorité compétente réceptrice se prononce sur la demande conformément à l'article 16.

Amendement

1. Dans les ***six mois*** suivant la validation visée à l'article 22, l'autorité compétente réceptrice se prononce sur la demande conformément à l'article 16.

Justification

Étant donné qu'avant d'être inscrites à l'annexe I, les substances actives des produits biocides font déjà l'objet d'une longue évaluation, le délai d'un an prévu dans la proposition apparaît trop long pour l'autorisation d'un produit biocide ayant recours à une substance active autorisée.

Amendement 69

**Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. S'il se révèle que les ingrédients contenus dans le produit biocide ont déjà été enregistrés au titre du règlement (CE) n° 1907/2006 pour leur utilisation dans

les produits biocides, l'autorité d'évaluation compétente ne répète pas l'évaluation.

Justification

Afin d'éviter que des efforts ne doublonnent.

Amendement 70

**Proposition de règlement
Article 23 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener à bien une évaluation exhaustive de la demande, l'autorité compétente réceptrice invite le demandeur à fournir ces informations. Le délai de douze mois visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations.

Amendement

3. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener à bien une évaluation exhaustive de la demande, l'autorité compétente réceptrice invite le demandeur à fournir ces informations ***dans un délai déterminé qui ne dépasse pas six mois. Dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées, le délai peut être prorogé d'un maximum de six mois supplémentaires.*** Le délai de douze mois visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations.

Justification

L'expérience nous enseigne que la durée d'une procédure d'évaluation peut être d'une longueur injustifiable. Il est donc essentiel de fixer des délais appropriés, de manière à éviter que des lacunes ne fassent traîner inutilement la procédure. Ces délais apportent également une certaine sécurité au demandeur quant à la durée maximale que peut atteindre cette procédure.

Amendement 71

**Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation ou son

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation ou son

représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation nationale à l'autorité compétente réceptrice au minimum **18** mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation nationale à l'autorité compétente réceptrice au minimum **12** mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

Justification

S'il n'y a pas de nouvelles données à évaluer, il ne faut pas 18 mois pour renouveler l'autorisation d'un produit. Un délai de douze mois est plus approprié.

Amendement 72

**Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. L'autorité compétente réceptrice peut exiger une traduction de l'autorisation nationale et de la demande dans une ***ou plusieurs*** des langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité compétente est établie.

Amendement

3. L'autorité compétente réceptrice peut exiger une traduction de l'autorisation nationale et de la demande dans une des langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité compétente est établie.

Justification

La possibilité de demander des traductions dans plus d'une langue officielle (dans les cas où il y a plus d'une langue officielle dans un État membre donné) pourrait constituer une charge financière et administrative inutile pour le candidat.

Amendement 73

**Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 5 – alinéa 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Un numéro unique d'autorisation est utilisé dans tous les États membres concernés en cas de reconnaissance mutuelle.

Justification

Il convient d'attribuer un numéro unique d'autorisation dans tous les États membres en cas de

procédure de reconnaissance mutuelle. La Commission doit se charger d'adopter des mesures d'exécution pour l'attribution de ce numéro unique.

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. La Commission arrête des mesures d'exécution fixant les critères et les procédures relatifs à l'attribution d'un numéro unique d'autorisation dans tous les États membres en cas de procédures de reconnaissance mutuelle.

Justification

Il convient d'attribuer un numéro unique d'autorisation dans tous les États membres en cas de procédure de reconnaissance mutuelle. La Commission doit se charger d'adopter des mesures d'exécution pour l'attribution de ce numéro unique.

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

La Commission arrête, ***après consultation du demandeur***, une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

Justification

Le texte du règlement doit prévoir le délai fixé pour le règlement des différends entre les États membres. Un délai de trois mois est jugé raisonnable pour permettre à la Commission d'élaborer une proposition de décision consistant à refuser la reconnaissance ou à limiter l'autorisation.

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 1 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans les trois mois suivant la réception de la notification, la Commission soumet une proposition de décision. Dans le cas où la Commission saisit l'Agence conformément à la procédure visée à l'article 30, le délai de trois mois est suspendu jusqu'à la communication par l'Agence de son avis.

Justification

Le texte du règlement doit prévoir le délai fixé pour le règlement des différends entre les États membres. Un délai de trois mois semble raisonnable pour permettre à la Commission de présenter une proposition de décision justifiant la non-reconnaissance ou la reconnaissance limitée des autorisations.

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 9 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

Dans un délai de trois mois suivant la notification, la Commission, après consultation du demandeur, arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3. Dans le cas où la Commission saisit l'Agence conformément à la procédure visée à l'article 30, le délai de trois mois est suspendu jusqu'à la communication par l'Agence de son avis.

Justification

Le texte législatif devrait indiquer clairement les délais applicables de manière à mettre en

place un système efficace pour le règlement des litiges entre Etats membres. Un délai de trois mois permet à la Commission de formuler une proposition de décision quant aux motifs justifiant le refus de reconnaître des autorisations ou la restriction de ces dernières.

Amendement 78

Proposition de règlement Article 28 – paragraphe 9 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Si la décision de la Commission **rejette** les motifs **invoqués** de refus ou de limitation de l'autorisation **nationale**, l'autorité compétente qui **a proposé de refuser la reconnaissance de l'autorisation, ou de limiter l'autorisation, autorise** dans les meilleurs délais **le produit biocide concerné conformément à l'autorisation nationale délivrée par l'autorité compétente de référence.**

Amendement

Si la décision de la Commission **confirme** les motifs de refus ou de limitation de l'autorisation, l'autorité compétente qui **avait autorisé le produit biocide en question réexamine** dans les meilleurs délais **son autorisation nationale afin de se conformer à cette décision.**

Si la décision de la Commission confirme l'autorisation nationale initiale, l'autorité compétente qui a proposé de refuser de reconnaître l'autorisation nationale ou proposé de la reconnaître sous réserve de certaines conditions autorise dans les meilleurs délais le produit biocide conformément à l'autorisation initiale.

Justification

Le texte actuel ne présente que l'option où la Commission rejette les motifs de refus mais pas celle où la Commission confirme ces motifs, comme le fait à juste titre le paragraphe 2 de l'article 27 - dont le libellé a été repris ici.

Amendement 79

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La Commission adopte une décision sur la proposition d'adaptation des conditions de l'autorisation nationale aux circonstances

Amendement

La Commission adopte, **après consultation du demandeur**, une décision sur la proposition d'adaptation des conditions de

locales conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3. Dans les meilleurs délais, l'autorité compétente de l'État membre concerné arrête les mesures nécessaires pour se conformer à cette décision.

l'autorisation nationale aux circonstances locales conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3. Dans les meilleurs délais, l'autorité compétente de l'État membre concerné arrête les mesures nécessaires pour se conformer à cette décision.

Justification

Le texte du règlement doit prévoir le délai fixé pour le règlement des différends entre les États membres. Un délai de trois mois semble raisonnable pour permettre à la Commission de présenter une proposition de décision justifiant la non-reconnaissance ou la reconnaissance limitée des autorisations.

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 2 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans les trois mois suivant la réception de la notification, la Commission soumet une proposition de décision. Dans le cas où la Commission saisit l'Agence conformément à la procédure visée à l'article 30, le délai de trois mois est suspendu jusqu'à la communication par l'Agence de son avis.

Justification

Le texte du règlement doit prévoir le délai fixé pour le règlement des différends entre les États membres. Un délai de trois mois semble raisonnable pour permettre à la Commission de présenter une proposition de décision justifiant la non-reconnaissance ou la reconnaissance limitée des autorisations.

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 33

Texte proposé par la Commission

Amendement

<i>I.</i> L'autorisation communautaire peut être octroyée <i>aux</i> catégories <i>suivantes</i> de produits	L'autorisation communautaire peut être octroyée <i>à toutes les</i> catégories de produits
---	---

biocides:	biocides.
<i>a) les produits biocides qui contiennent une ou plusieurs nouvelles substances actives;</i>	
<i>b) les produits biocides à faible risque.</i>	
<i>2. À la suite du rapport de la Commission relatif à la mise en œuvre du présent règlement, visé à l'article 54, paragraphe 4, et en fonction de l'expérience des autorisations communautaires qu'elle aura acquise, la Commission pourra ajouter d'autres catégories de produits biocides au paragraphe 1 du présent article.</i>	
<i>Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.</i>	

Justification

Un système centralisé d'autorisation a des avantages clairs pour le fonctionnement du marché intérieur en assurant la cohérence des évaluations et une mise en œuvre harmonisée des exigences par tous les États membres, ainsi qu'en entraînant de bonnes pratiques et les mêmes normes de protection des consommateurs dans toute l'Europe. La procédure européenne d'autorisation devrait donc s'étendre à toutes les catégories de produit, au lieu de se limiter à une petite minorité (produits à faible risque et produits à nouvelle substance active).

Amendement 82

Proposition de règlement Article 34

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 34

supprimé

Soumission et validation des demandes

1. La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou son représentant, soumet une demande d'autorisation communautaire à l'Agence et communique à celle-ci le nom de l'autorité compétente de l'État membre de son choix, qui sera chargée de l'évaluation de la demande (ci-après dénommée «autorité compétente

d'évaluation»).

Dans le mois suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.

2. L'Agence valide la demande dans les deux mois suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

a) les informations visées à l'article 18 ont été présentées;

b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

3. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans les deux mois suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

L'Agence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation. En pareil cas, elle rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 70.

4. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3, troisième alinéa, peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 67.

5. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 2, l'Agence

considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Justification

Conformément au nouvel article 22, le dépôt et la validation des demandes d'autorisation nationales et communautaires sont régis par les mêmes règles. Par conséquent, l'article 22 de la proposition initiale devient superflu.

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 35 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. S'il se révèle que les ingrédients contenus dans le produit biocide ont déjà été enregistrés au titre du règlement (CE) n° 1907/2006 pour leur utilisation dans les produits biocides, l'autorité d'évaluation compétente ne répète pas l'évaluation.

Justification

Afin d'éviter que des efforts ne doublonnent.

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 35 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. S'il apparaît, lors de l'évaluation des dossiers, 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.

2. S'il apparaît, lors de l'évaluation des dossiers, 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 **qui ne dépasse pas six mois. Dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées, le délai peut être prorogé d'un maximum de six mois supplémentaires.**

L'autorité compétente d'évaluation en informe l'Agence.

Justification

L'expérience nous enseigne que la durée d'une procédure d'évaluation peut être d'une longueur injustifiable. Il est donc essentiel de fixer des délais appropriés, de manière à éviter que des lacunes ne fassent traîner inutilement la procédure. Ces délais apportent également une certaine sécurité au demandeur quant à la durée maximale que peut atteindre cette procédure.

Amendement 85

Proposition de règlement

Article 35 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

3. Dans les **neuf** mois suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare un avis relatif à l'autorisation du produit biocide, qu'elle soumet à la commission.

Amendement

3. Dans les **trois** mois suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare un avis relatif à l'autorisation du produit biocide, qu'elle soumet à la commission.

Justification

Il est excessif d'octroyer à l'Agence un délai de neuf mois pour préparer et transmettre un avis qui est basé sur une évaluation déjà disponible effectuée par l'autorité chargée de l'évaluation. Un délai de trois mois est préférable.

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 35 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si la décision visée au paragraphe 4 n'octroie pas d'autorisation communautaire à un produit biocide parce que celui-ci ne répond pas aux critères des produits biocides à faible risque conformément à l'article 17, le demandeur peut, le cas échéant, présenter une demande d'autorisation communautaire en vertu de l'article 33,

Amendement

supprimé

paragraphe 1, point a) ou une demande d'autorisation nationale en vertu du chapitre V.

Justification

La demande de suppression de ce paragraphe est motivée par le fait que la demande d'autorisation communautaire porte sur tous les types de biocide.

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 36 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation communautaire à l'Agence au minimum **18** mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation communautaire à l'Agence au minimum **12** mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

Justification

Il semble qu'un délai de 12 mois suffise pour le renouvellement d'une autorisation.

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 37 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

2. Si l'autorité compétente d'évaluation qui a réalisé l'évaluation initiale de la demande d'autorisation communautaire décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle prépare, dans les **douze** mois suivant la validation, une recommandation relative au renouvellement de l'autorisation et la transmet à l'Agence.

Amendement

2. Si l'autorité compétente d'évaluation qui a réalisé l'évaluation initiale de la demande d'autorisation communautaire décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle prépare, dans les **six** mois suivant la validation, une recommandation relative au renouvellement de l'autorisation et la transmet à l'Agence.

Justification

Aux termes de l'article 12, paragraphe 2, le renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, lorsqu'une évaluation complète n'est pas nécessaire, suppose que l'autorité d'évaluation fasse une recommandation de renouvellement dans un délai de 6 mois, pas de 12.

Amendement 89

Proposition de règlement

Chapitre VII bis (nouveau) – article 37 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

CHAPITRE VII bis

Article 37 bis

1. Le titulaire d'une autorisation primaire ou le demandeur d'une telle autorisation peuvent soumettre à l'Agence une demande d'autorisation dérivée pour le même produit biocide.

2. Le demandeur d'une autorisation dérivée doit fournir avec sa demande les éléments et informations suivants:

a) le numéro de l'autorisation primaire ou, dans le cas d'une demande d'autorisation primaire, le numéro de la demande;

b) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, compte tenu des limites de concentration visées à l'article 16, dans la mesure où leur connaissance est essentielle à une utilisation appropriée du produit biocide;

c) les doses d'application et les instructions d'utilisation;

d) les catégories d'utilisateurs.

3. L'Agence validera la demande conformément aux dispositions de l'article 22.

4. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 3, l'Agence considère que la demande est complète,

elle en informe sans tarder le demandeur, l'autorité compétente d'évaluation en charge de l'autorisation primaire ou la Commission dans le cas d'une duplication d'une autorisation communautaire.

5. Si une autorisation primaire existe, l'autorité compétente d'évaluation, ou la Commission dans le cas d'une duplication d'une autorisation communautaire, prend une décision sur la demande dans un délai d'un mois après la validation de celle-ci. Si l'autorisation primaire est en attente, l'autorité compétente d'évaluation, ou la Commission dans le cas d'une duplication d'une autorisation communautaire, prend une décision sur la demande dans un délai d'un mois après l'octroi de l'autorisation primaire.

6. Si des informations complémentaires se révèlent nécessaires pour s'assurer de l'identité du produit biocide, l'autorité compétente d'évaluation, ou la Commission dans le cas d'une duplication d'une autorisation communautaire, sollicite ces informations auprès du demandeur. Le délai d'un mois visé au paragraphe 5 est suspendu à compter du jour où ladite requête est présentée jusqu'au jour où les informations sont reçues.

7. Dès que l'autorité compétente d'évaluation, ou la Commission dans le cas d'une duplication d'une autorisation communautaire, approuve la duplication d'une autorisation primaire, elle délivre un numéro d'autorisation distinct et inscrit l'acte administratif adopté au registre communautaire des produits biocides.

8. Nonobstant les informations fournies en vertu du paragraphe 2, les conditions applicables à l'autorisation primaire en matière de mise sur le marché et d'utilisation du produit biocide s'appliquent également à l'autorisation dérivée.

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 37 ter (nouveau) (second article du nouveau chapitre VII bis)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 37 ter

1. Une autorisation complémentaire peut être délivrée sur la base d'une autorisation primaire.

2. Pour demander une autorisation complémentaire, le demandeur doit adresser sa demande d'autorisation à l'Agence.

3. Le demandeur d'une autorisation complémentaire doit fournir avec sa demande les éléments et informations suivants:

a) le numéro de l'autorisation primaire ou, en cas de demande pendante, le numéro de la demande;

b) le nom et l'adresse du demandeur;

c) l'approbation écrite de la part du titulaire de l'autorisation;

d) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, compte tenu des limites de concentration visées à l'article 16, dans la mesure où leur connaissance est essentielle à une utilisation appropriée du produit biocide;

e) les doses d'application et les instructions d'utilisation;

f) les catégories d'utilisateurs.

4. L'Agence validera la demande conformément aux dispositions de l'article 22.

5. Si l'Agence considère, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 4, que la demande est

complète, elle en informe sans tarder le demandeur, l'autorité compétente d'évaluation en charge de l'autorisation primaire ou la Commission dans le cas d'une autorisation complémentaire d'une autorisation communautaire.

6. Si une autorisation primaire existe, l'autorité compétente d'évaluation, ou la Commission dans le cas d'une autorisation complémentaire d'une autorisation communautaire, prend une décision sur la demande dans un délai d'un mois après la validation de celle-ci. Si l'autorisation primaire est en attente, l'autorité compétente d'évaluation, ou la Commission dans le cas d'une autorisation complémentaire d'une autorisation communautaire, prend une décision sur la demande dans un délai d'un mois après l'octroi de l'autorisation primaire.

7. Si des informations complémentaires se révèlent nécessaires pour s'assurer de l'identité du produit biocide, l'autorité compétente d'évaluation, ou la Commission dans le cas d'une autorisation complémentaire d'une autorisation communautaire, sollicite ces informations auprès du demandeur. Le délai d'un mois visé au paragraphe 6 est suspendu à compter du jour où ladite requête est présentée jusqu'au jour où les informations sont reçues.

8. Dès que l'autorité compétente d'évaluation, ou la Commission dans le cas d'une autorisation complémentaire d'une autorisation communautaire, approuve l'autorisation complémentaire, elle délivre un numéro d'autorisation distinct et inscrit l'acte administratif adopté au registre communautaire des produits biocides.

9. Nonobstant les informations fournies en vertu du paragraphe 3, les conditions applicables à l'autorisation primaire en matière de mise sur le marché et

*d'utilisation du produit biocide
s'appliquent également à l'autorisation
complémentaire.*

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 38 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*c bis) les modifications de l'origine ou de
la composition de la substance active.*

Justification

La notification du changement dans l'origine de la substance active utilisée dans un produit biocide est demandée, étant donné qu'elle peut avoir un impact sur la sûreté du produit.

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 39 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*3 bis. L'annulation ou la modification
d'une autorisation primaire s'appliquent
également aux autorisations dérivées et
complémentaires qui se fondent sur elle.*

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 40 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'autorité compétente qui a octroyé
*l'autorisation nationale, ou la
Commission dans le cas d'une autorisation
communautaire*, annule *l'autorisation* à la
demande de son titulaire, qui expose les
motifs de sa requête. Si la requête concerne
une autorisation communautaire, elle est
soumise à l'Agence.

L'autorité compétente qui a octroyé une
autorisation annule *celle-ci* à la demande
de son titulaire qui expose les motifs de sa
requête. Si la requête concerne une
autorisation communautaire *dérivée ou
complémentaire*, elle est soumise à
l'Agence.

Amendement 94

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La modification d'une autorisation primaire effectuée à la demande du titulaire de cette autorisation primaire s'applique également aux autorisations dérivées et complémentaires qui se fondent sur elle.

Amendement 95

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Une modification d'une autorisation existante constitue, conformément à l'article 3:

- a) une modification administrative;***
- b) une modification mineure; ou***
- c) une modification majeure.***

Justification

Le texte législatif devrait formuler clairement les grands principes à appliquer lors de la modification d'autorisations, bien que les modalités des procédures puissent être précisées dans les mesures d'exécution. Il est notamment nécessaire de préciser quels types de modifications peuvent être apportés à des autorisations de produits existantes.

Amendement 96

Proposition de règlement Article 42 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les critères et les procédures visés au paragraphe 1 du présent article

concernent, entre autres, les opérations suivantes, pour lesquelles une procédure simplifiée de notification aura été demandée:

a) modifications administratives apportées à l'autorisation;

b) modifications apportées au produit biocide dans les limites des variations autorisées selon une formulation-cadre autorisée existante;

c) mise sur le marché d'un nouveau produit biocide s'inscrivant dans les limites d'une formulation-cadre autorisée existante;

d) modifications apportées aux produits biocides qui n'ont pas d'effets défavorables sur le niveau de risque ou l'efficacité du produit.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

La demande est accompagnée de toutes les informations nécessaires pour démontrer que le produit biocide est *essentiellement* identique au produit de référence tel que défini au paragraphe 3.

Amendement

La demande est accompagnée de toutes les informations nécessaires pour démontrer que le produit biocide est identique au produit de référence tel que défini au paragraphe 3.

Justification

Le commerce parallèle doit se limiter aux produits répondant aux mêmes spécifications techniques et présentant la même teneur en substances actives et en coformulants.

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Un produit biocide est considéré comme

Amendement

3. Un produit biocide est considéré comme

essentiellement identique au produit de référence si *l'une des* conditions suivantes *est satisfaite*:

a) *les substances actives contenues dans le produit proviennent de la même source au sens du fabricant et du lieu de fabrication*;

b) les substances *non* actives contenues dans le produit et le type de formulation sont identiques *ou similaires*;

c) le produit biocide est identique ou équivalent sur le plan de ses effets néfastes potentiels sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

identique au produit de référence si *toutes les conditions suivantes sont satisfaites*:

a) *il a été fabriqué par la même firme ou par une firme associée ou sous licence selon le même processus de production*;

b) *les spécifications techniques*, les substances actives contenues dans le produit et le type de formulation sont identiques;

c) le produit biocide est identique ou équivalent *en ce qui concerne les coformulants contenus et le format, le matériel et la forme de l'emballage*, sur le plan de ses effets néfastes potentiels sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

Justification

Le commerce parallèle doit se limiter aux produits répondant aux mêmes spécifications techniques et présentant la même teneur en substances actives et en coformulants.

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 4 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) le numéro d'inscription des substances actives contenues dans le produit et une lettre d'accès telle que visée à l'article 50 de la part du demandeur concerné conformément au chapitre II du présent règlement;

Justification

La demande d'autorisation de commerce parallèle doit contenir des informations relatives notamment au numéro d'admission des substances actives.

Amendement 100

Proposition de règlement
Article 44 – paragraphe 4 – point c

Texte proposé par la Commission

c) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine;

Amendement

c) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine ***et une lettre d'accès telle que visée à l'article 50 de la part du titulaire de l'autorisation;***

Justification

La demande d'autorisation de commerce parallèle doit contenir des informations relatives notamment à la lettre d'accès telle que prévue par l'article 50 du règlement.

Amendement 101

Proposition de règlement
Article 46 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Par dérogation à l'article 15, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche ou de développement qui impliquent la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide ne peuvent être réalisés que dans le cadre d'activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus, et dans les conditions définies aux deuxième et troisième alinéas.

Dans le cas d'activités de recherche et développement scientifiques, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai en informe au préalable l'autorité compétente. Elle dresse et tient à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les

Amendement

1. Par dérogation à l'article 15, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche ou de développement, ***y compris les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus***, qui impliquent la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide ne peuvent être réalisés que dans le cadre d'activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus, et dans les conditions définies aux deuxième et troisième alinéas.

Dans le cas d'activités de recherche et développement scientifiques, ***y compris la recherche et le développement axés sur les produits et les processus***, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai en informe au préalable l'autorité compétente. Elle dresse et tient à jour des

données d'étiquetage, les quantités fournies *ainsi que les noms et adresses des destinataires du produit ou de la substance*, et établit un dossier contenant toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente.

Dans le cas d'activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai communique, préalablement à la mise sur le marché du produit biocide ou de la substance active, les informations requises au deuxième alinéa à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la mise sur le marché doit avoir lieu.

relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage *et* les quantités fournies et établit un dossier contenant toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente.

Amendement 102

Proposition de règlement Article 46 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Dans le cas d'activités de recherche et développement scientifiques, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai en informe au préalable l'autorité compétente. Elle dresse et tient à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies *ainsi que les noms et adresses des destinataires du produit ou de la substance*, et établit un dossier contenant toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente.

Amendement

Dans le cas d'activités de recherche et développement scientifiques, *y compris la recherche et le développement axés sur les produits et les processus*, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai en informe au préalable l'autorité compétente. Elle dresse et tient à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage *et* les quantités fournies et établit un dossier contenant toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente.

Justification

La proposition prévoit que, pour procéder à une expérience ou à un essai à des fins de recherche et développement sur un produit biocide non autorisé, il y a lieu, si l'expérience ou l'essai est susceptible d'impliquer la dissémination du produit dans l'environnement, d'obtenir une autorisation nationale avant que l'expérience ou l'essai ne puisse avoir lieu. Cela constitue à l'évidence un obstacle important à l'innovation, car une telle disposition implique une très longue période d'attente avant que l'essai puisse avoir lieu. Aussi, tout en confirmant la nécessité d'une évaluation préalable par l'autorité compétente, il y a lieu de fixer un délai de 30 jours pour évaluer si l'essai ou l'expérience proposé(e) pose problème.

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 46 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

3. Lorsqu'une expérience ou un essai quelconque est réalisé dans un État membre autre que celui dans lequel le produit biocide est mis sur le marché, le demandeur ***obtient à cet effet l'autorisation de*** l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou essai doit être réalisé.

Amendement

3. Lorsqu'une expérience ou un essai quelconque est réalisé dans un État membre autre que celui dans lequel le produit biocide est mis sur le marché, le demandeur ***informe*** l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou essai doit être réalisé. ***Il dresse et tient à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage et les quantités fournies et établit un dossier contenant toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. Sur demande, il communique ces informations à l'autorité compétente.***

Justification

Les règles relatives à la réalisation d'essais ou d'expériences sur le territoire d'un État membre autre que celui dans lequel le produit biocide est mis sur le marché devraient être identiques à celles du paragraphe 1 du même article.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 47 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

2. L'étiquette des articles ou matériaux traités comporte les renseignements suivants:
- a) le nom de toutes les substances actives utilisées pour traiter les articles ou matériaux, ou qui ont été incorporées dans ces articles ou matériaux;
- b) le cas échéant, la propriété biocide attribuée aux articles *ou matériaux* traités;
- c) le numéro d'autorisation de tous les produits biocides qui ont été utilisés pour le traitement ou qui ont été incorporés dans les articles ou matériaux;**
- d) toute mention de danger ou tout conseil de prudence figurant dans l'autorisation du produit biocide.

Amendement

2. L'étiquette des articles ou matériaux traités comporte les renseignements suivants:
- a) le nom, ***en utilisant, si possible, une nomenclature commune (comme, par exemple, la Nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques)***, de toutes les substances actives utilisées pour traiter les articles ou matériaux, ou, ***le cas échéant***, qui ont été incorporées dans ces articles ou matériaux, ***ainsi que celui de toutes les substances actives devant être libérées dans des conditions d'utilisation normales ou prévisibles par l'article ou le matériau traité, à moins que les obligations d'étiquetage ou d'autres moyens de satisfaire aux exigences d'information n'existent déjà au titre d'une législation sectorielle;***
- b) le cas échéant, la propriété biocide attribuée aux articles traités;
- c) uniquement pour les articles traités et le cas échéant**, toute mention de danger ou tout conseil de prudence figurant dans l'autorisation du produit biocide, ***le cas échéant, et de toutes les substances actives devant être libérées dans des conditions normales ou prévisibles d'utilisation par l'article ou le matériau traité.***

Justification

Les dispositions en matière d'étiquetage des articles et matériaux traités ne devraient pas empiéter sur les exigences de la législation sectorielle.

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 47 – paragraphe 2 – alinéas 2 et 3

Texte proposé par la Commission

Le marquage est clairement visible, facile à lire et suffisamment durable.

Lorsque cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction de l'article ou du matériau traité, le marquage est imprimé sur l'emballage, sur le mode d'emploi ou sur la garantie de l'article ou du matériau traité.

Amendement

Le marquage est clairement visible, facile à lire et suffisamment durable ***et est imprimé sur l'article ou le matériau, sur l'emballage, sur le mode d'emploi ou sur la garantie de l'article ou du matériau traité dans la langue nationale ou l'une des langues nationales de l'État membre sur le marché duquel l'article ou le matériau traité est mis.***

Justification

Il convient de préciser que les articles et matériaux traités, à l'instar des autres produits, devraient toujours être étiquetés dans la langue nationale ou les langues nationales de l'État membre sur le marché duquel le produit est mis. (Le rapporteur a modifié sa proposition d'amendement 37 du projet d'avis pour tenir compte des États membres ayant plus d'une langue nationale.)

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 47 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Le responsable de la mise sur le marché des articles ou matériaux traités doit être en possession d'une lettre de certification délivrée par le titulaire de l'autorisation, octroyée pour tous les produits biocides qui ont été utilisés pour le traitement ou qui ont été incorporés dans les articles ou dans les matériaux.

Justification

Celui qui met sur le marché des articles ou des matériaux traités à l'aide de biocides doit être lui aussi en possession d'une lettre de certification qui atteste de tous les biocides qui ont été utilisés dans les articles ou dans les matériaux.

Amendement 107

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le demandeur ultérieur a obtenu le consentement écrit **du premier demandeur** (sous la forme d'une lettre d'accès), ***l'autorisant à utiliser ces informations;***

Amendement

a) le demandeur ultérieur a obtenu le consentement écrit, sous la forme d'une lettre d'accès, ***conformément à l'article 50;***

Justification

Le premier demandeur n'est pas nécessairement le propriétaire des données. Il est nécessaire de prévoir également la possibilité pour un demandeur ultérieur ou une entreprise d'être ou de devenir copropriétaire des données, comme conséquence du partage ou du développement conjoint des données.

Amendement 108

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

b bis) le demandeur ultérieur est également propriétaire des données.

Amendement

Justification

Le premier demandeur n'est pas nécessairement le propriétaire des données. Il est nécessaire de prévoir également la possibilité pour un demandeur ultérieur ou une entreprise d'être ou de devenir copropriétaire des données, comme conséquence du partage ou du développement conjoint des données.

Amendement 109

Proposition de règlement
Article 48 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'Agence consigne la liste visée au **paragraphe 2** dans le registre de partage des données sur les produits biocides.

Amendement

4. L'Agence consigne **chaque élément d'information de** la liste visée au **paragraphe 2, identifié par un code univoque**, dans le registre de partage des données sur les produits biocides, **en le complétant avec tous les détails concernant l'identification et en l'accompagnant du nom du premier demandeur et du/des propriétaire/s des données.**

Justification

Le registre doit comporter tous les éléments d'information et tous les documents de la liste. Il est préférable d'attribuer une identification numérique à chaque document envoyé pour éviter toute confusion quand des titres ou des correctifs d'études portant des noms similaires sont envoyés. Le fait d'associer les noms du propriétaire des données et du demandeur permet de garantir que les droits de propriété intellectuelle sont respectés.

Amendement 110

Proposition de règlement
Article 49 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les informations protégées en vertu de la directive 98/8/CE ou du présent article ou dont la période de protection a expiré en vertu de la directive 98/8/CE ou du présent article ne sont pas protégées une nouvelle fois.

Amendement

Une date d'envoi est attribuée séparément pour chaque document identifié grâce au code univoque, conformément à l'article 48, paragraphe 4.

Justification

La directive 98/8 CE n'établit pas clairement les exigences en matière de protection des données. La date d'envoi du dossier peut ne pas être la date d'envoi de toutes les informations. C'est pourquoi il est exigé qu'une date soit attribuée à l'envoi de chacune des données.

Amendement 111

Proposition de règlement
Article 51 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Si de tels essais ou études ont déjà été présentés dans le cadre d'une demande antérieure, l'autorité compétente ou l'Agence communique sans délai le nom et les coordonnées du propriétaire de ces informations au demandeur potentiel.

Amendement

Si de tels essais ou études ont déjà été présentés dans le cadre d'une demande antérieure, l'autorité compétente ou l'Agence ***évalue sans délai l'équivalence technique au regard de la source de référence. Si le résultat de l'évaluation est positif, l'autorité compétente ou l'Agence*** communique sans délai le nom et les coordonnées du propriétaire de ces informations au demandeur potentiel.

Justification

Avant que les études ne fassent l'objet d'un partage de données, il convient de vérifier correctement l'équivalence technique, faute de quoi on ne peut établir si les données disponibles sont applicables pour le demandeur ultérieur.

Amendement 112

Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de l'article 15, de l'article 25 ou de l'article 28, et lorsque toutes les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 ont expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que le produit biocide est similaire au produit précédemment autorisé et que ses substances actives sont techniquement équivalentes à celles de ce produit, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés.

Amendement

1. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de l'article 15, de l'article 25 ou de l'article 28, et lorsque toutes les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 ont expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur ***et lorsque les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 n'ont pas expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur se réfère aux informations fournies par le premier demandeur conformément à l'article 52, dans les deux cas*** pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que

le produit biocide est similaire au produit précédemment autorisé et que ses substances actives sont techniquement équivalentes à celles de ce produit, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés.

Justification

Si un demandeur souhaite partager des données, il convient de démontrer la similitude et l'équivalence technique même si la période de protection des informations n'a pas expiré.

Amendement 113

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La Commission établit un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement, en particulier au fonctionnement de la procédure d'autorisation communautaire et à la reconnaissance mutuelle, pour le 1er janvier **2023**. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Amendement

4. La Commission établit un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement, en particulier au fonctionnement de la procédure d'autorisation communautaire et à la reconnaissance mutuelle, pour le 1er janvier **2016**. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Amendement 114

Proposition de règlement Article 55 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

2. La divulgation des informations ci-après est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée:

- a) les détails concernant la composition intégrale d'un produit biocide;
- b) l'utilisation, la fonction ou l'application précises d'une substance ou d'un mélange;

Amendement

2. La divulgation des informations ci-après est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée ***et elle demeure interdite***:

- a) les détails concernant la composition intégrale d'un produit biocide;
- b) l'utilisation, la fonction ou l'application précises d'une substance ou d'un mélange;

c) la quantité exacte de substance ou de mélange fabriquée ou mise sur le marché;

d) les liens entre le fabricant d'une substance active et la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide ou entre la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide et les distributeurs de ce produit.

c) la quantité exacte de substance ou de mélange fabriquée ou mise sur le marché;

d) les liens entre le fabricant d'une substance active et la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide ou entre la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide et les distributeurs de ce produit;

d bis) les fabricants des substances actives (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication);

d ter) l'emplacement du site de production d'un produit biocide;

d quater) la date de l'octroi d'une autorisation, ainsi que sa date d'expiration;

d quinquies) les doses et les instructions d'utilisation.

Justification

(d quater) Parmi les informations qu'il faut considérer comme confidentielles, parce que commercialement sensibles, doivent également figurer la date de l'octroi de l'autorisation et sa date d'échéance, les doses et les instructions d'utilisation, mais également l'emplacement du site de production du biocide ou des substances actives.

Amendement 115

Proposition de règlement Article 55 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Toute personne qui soumet des informations concernant une substance active à l'Agence ou à une autorité compétente aux fins du présent règlement peut demander que les informations visées à l'article 56, paragraphe 2, ne soient pas diffusées en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'un tiers.

Amendement

3. Toute personne qui soumet des informations concernant une substance active **ou un produit biocide** à l'Agence ou à une autorité compétente aux fins du présent règlement peut demander que les informations visées à l'article 56, paragraphe 2, ne soient pas diffusées en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'un tiers.

Justification

Cet article doit s'appliquer également aux produits biocides, et pas seulement aux substances actives.

Amendement 116

**Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 2 – point e**

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) sous réserve de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, la dénomination - dans la nomenclature UICPA - des substances actives visées au paragraphe 1, point a), du présent article, qui ne sont utilisées que pour une ou plusieurs des utilisations suivantes:

supprimé

i) activités de recherche et de développement scientifiques;

ii) activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

Justification

Les informations sur la R&D devraient rester confidentielles.

Amendement 117

**Proposition de règlement
Article 58 – paragraphe 2 – point e**

Texte proposé par la Commission

Amendement

*e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer, exprimée **en unités métriques**, pour chaque usage autorisé;*

*e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer, exprimée **de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur**, pour chaque usage autorisé;*

Justification

L'expression de la dose en unités métriques n'est pas compréhensible pour des utilisateurs non professionnels et, partant, pour le consommateur. Il est donc souhaitable que le dosage soit exprimé sur l'étiquette de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur final.

Amendement 118

Proposition de règlement Article 58 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres **peuvent exiger** que les étiquettes des produits biocides mis sur le marché sur leur territoire soient rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s).

Amendement

3. Les États membres **exigent** que les étiquettes des produits biocides mis sur le marché sur leur territoire soient rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s).

Justification

Justification (Le rapporteur a modifié sa proposition d'amendement 39 du projet d'avis pour tenir compte des États membres ayant plus d'une langue nationale.)

Amendement 119

Proposition de règlement Article 58 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les produits biocides contenant des nanomatériaux ou fabriqués par nanotechnologie doivent être clairement étiquetés en tant que tels.

Justification

Les substances nano-biocides entrent dans le champ d'application du règlement. Mais l'impact de ces substances sur la santé et l'environnement est aujourd'hui largement inconnu. Il est nécessaire que les consommateurs soient correctement informés.

Amendement 120

Proposition de règlement Article 66 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) fourniture de conseils et d'assistance aux demandeurs pour l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou pour une autorisation communautaire;

d) fourniture de conseils et d'assistance aux demandeurs, **en particulier aux PME**, pour l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou pour une autorisation communautaire;

Justification

Il convient de relever que les PME seront plus souvent amenées à demander une assistance pour introduire leurs demandes et cette assistance devrait être fournie, chaque fois que c'est possible, par la Commission, par l'Agence et par les États membres.

Amendement 121

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) une redevance réduite est fixée pour les petites et moyennes entreprises **au sens de la recommandation 2003/361/CE concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises**;

Amendement

a) une redevance réduite est fixée pour les petites et moyennes entreprises, **ce qui ne change en rien la responsabilité qui incombe à l'autorité compétente d'évaluation d'effectuer une évaluation précise, conformément aux dispositions du règlement**;

Justification

La définition des PME a été inscrite séparément, dans un nouvel amendement portant sur l'article 3, relatif aux définitions.

Amendement 122

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

d) les personnes qui mettent des produits biocides sur le marché s'acquittent d'une redevance annuelle, et

Amendement

d) les personnes qui mettent des produits biocides sur le marché s'acquittent d'une redevance annuelle, **à l'exception des PME**, et

Justification

La redevance annuelle contribuera à la pérennité du financement de l'ECHA; cependant, les PME devraient en être exemptées de manière à ne pas les pénaliser inutilement sur le plan financier.

Amendement 123

Proposition de règlement Article 75 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 75 bis

*Services nationaux d'assistance technique
dans les États membres*

*Outre l'assistance éventuellement fournie
par l'Agence au titre de l'article 66,
paragraphe 2, point d), les États membres
mettent en place des services nationaux
d'assistance technique en vue de
communiquer aux demandeurs, en
particulier aux PME, et à toute autre
partie intéressée des informations sur les
responsabilités et les obligations
respectives qui leur incombent en vertu du
présent règlement.*

Amendement 124

Proposition de règlement Article 77 – paragraphe 3 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa ne sont plus mis sur le marché ***dans un délai de six mois*** à compter de la ***date à laquelle*** l'inscription ***prend effet***. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa sont autorisés pendant ***dix-huit*** mois à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet.

Les produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa ne sont plus mis sur le marché à compter de la ***prise d'effet de*** l'inscription. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa sont autorisés pendant ***six*** mois à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet.

Justification

Cet amendement vise à définir des délais plus brefs, étant donné que les utilisateurs en aval de produits biocides doivent être conscients de leurs obligations et de l'état d'avancement des révisions concernant les substances actives.

Amendement 125

Proposition de règlement

Article 82

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 82

supprimé

Mesures transitoires concernant les matériaux en contact avec des denrées alimentaires

1. Les demandes d'autorisation de produits biocides qui sont des matériaux en contact avec des denrées alimentaires et qui se trouvaient sur le marché le [JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] sont présentées le 1er janvier 2017 au plus tard.

Les matériaux en contact avec des denrées alimentaires qui se trouvaient sur le marché le [JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] et pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation ou refusant cette autorisation. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché d'un tel produit biocide, ce produit n'est plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Les matériaux en contact avec des denrées alimentaires qui se trouvaient sur le marché le [JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] et pour lesquels une demande n'a pas été présentée conformément au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché pendant six mois à compter de la date visée au paragraphe 1.

2. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente ou par la Commission sont autorisés pendant douze mois à compter de la date de la décision visée au paragraphe 1, deuxième alinéa ou pendant douze mois à compter de la date visée au paragraphe 1, troisième alinéa, la période la plus longue étant retenue.

Justification

Les matériaux en contact avec les denrées alimentaires sont déjà réglementés par le règlement (CE) No 1935/2004. Ils ne doivent pas tomber dans le champ de la proposition de règlement, sous peine de double évaluation et réglementation. Si des lacunes sont constatées, il conviendrait de les combler par une modification du règlement "Matériaux en contact".

Amendement 126

**Proposition de règlement
Article 83 – paragraphe -1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

À compter du 1er janvier 2014, tous les producteurs d'une substance active existante mise sur le marché pour être utilisée dans des produits biocides présentent à l'Agence une demande d'inscription de cette substance à l'annexe I. Les autorités compétentes effectuent des contrôles officiels conformément aux dispositions de l'article 54, paragraphe 1.

Justification

Seules les entreprises qui contribuent au système devraient être autorisées à produire et à commercialiser des substances actives à utiliser dans les produits biocides. Ce n'est que grâce à une surveillance adéquate du marché des substances actives que le problème des cavaliers seuls pourra être réglé. Les États membres devraient être obligés de déterminer quels produits biocides sont présents sur leur marché, de vérifier si le producteur de la substance active a présenté un dossier pour l'annexe I et de lui demander d'agir en conséquence.

Amendement 127

Proposition de règlement Article 83 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les autorités compétentes prennent les mesures nécessaires conformément aux dispositions de l'article 54, paragraphe 2.

Justification

Seules les entreprises qui contribuent au système devraient être autorisées à produire et à commercialiser des substances actives à utiliser dans les produits biocides. Ce n'est que grâce à une surveillance adéquate du marché des substances actives que le problème des cavaliers seuls pourra être réglé. Les États membres devraient être obligés de déterminer quels produits biocides sont présents sur leur marché, de vérifier si le producteur de la substance active a présenté un dossier pour l'annexe I et de lui demander d'agir en conséquence.

Amendement 128

Proposition de règlement Annexe III – partie 1 (Données à fournir pour les produits biocides) – point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Afin de réduire l'expérimentation animale, les informations sont dans la mesure du possible déduites de données existantes. En particulier, les dispositions de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008 sont d'application.

Justification

L'intention est d'éviter des expérimentations inutiles sur les animaux.

Amendement 129

Proposition de règlement Annexe III – titre 1 – point 2.2

Texte proposé par la Commission

2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (par exemple, substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes)

Amendement

2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (par exemple, substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes), ***compte tenu des limites de concentration visées à l'article 16***

Justification

Alignement sur les amendements à l'article 16, paragraphe 2, alinéas 1 bis et 1 ter (nouveaux)

Amendement 130

Proposition de règlement Annexe V – Groupe 4 – Type de produits 20

Texte proposé par la Commission

Type de produits 20: -

Amendement

Type de produits 20: ***Désinfectants des denrées alimentaires et des aliments pour animaux***

Produits utilisés pour désinfecter les denrées alimentaires et les aliments pour animaux par la lutte contre les organismes nuisibles.

Justification

Il est nécessaire de conserver le type de produits no 20 (Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux) mais la définition doit être modifiée car ces produits ne sont pas protecteurs mais désinfectants. Par exemple, les produits utilisés pour désinfecter les aliments des germes pathogènes pour l'homme, comme Salmonella, ne satisfont pas aux exigences prévues dans les règlements sur les additifs alimentaires. Ils n'agissent pas non plus comme des agents protecteurs destinés à empêcher les aliments de se détériorer. Ces produits doivent donc être considérés comme des agents désinfectants.

PROCÉDURE

Titre	Mise sur le marché et utilisation des produits biocides
Références	COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)
Commission compétente au fond	ENVI
Avis émis par Date de l'annonce en séance	ITRE 14.7.2009
Rapporteur pour avis Date de la nomination	Sajjad Karim 17.9.2009
Examen en commission	10.11.2009 27.1.2010
Date de l'adoption	7.4.2010
Résultat du vote final	+: 37 -: 5 0: 7
Membres présents au moment du vote final	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hélin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Alejo Vidal-Quadras
Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final	Lara Comi, Rachida Dati, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Oriol Junqueras Vies, Marian-Jean Marinescu, Ivari Padar, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Țicău, Lambert van Nistelrooij, Hermann Winkler

PROCÉDURE

Titre	Mise sur le marché et utilisation des produits biocides		
Références	COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)		
Date de la présentation au PE	12.6.2009		
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 14.7.2009		
Commission(s) saisie(s) pour avis Date de l'annonce en séance	ITRE 14.7.2009	IMCO 14.7.2009	
Commission(s) associée(s) Date de l'annonce en séance	IMCO 17.12.2009		
Rapporteur(s) Date de la nomination	Christa Kläß 15.9.2009		
Contestation de la base juridique Date de l'avis JURI	JURI 17.5.2010		
Examen en commission	4.11.2009	23.2.2010	28.4.2010
Date de l'adoption	22.6.2010		
Résultat du vote final	+: -: 0:	47 5 6	
Membres présents au moment du vote final	János Áder, Elena Oana Antonescu, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Esther de Lange, Anne Delvaux, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Gilles Pargneaux, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis		
Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final	Margrete Auken, João Ferreira, Christofer Fjellner, Matthias Groote, Rebecca Harms, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Miroslav Mikolášik, Bill Newton Dunn, James Nicholson, Alojz Peterle, Rovana Plumb, Michail Tremopoulos, Giommaria Uggias, Thomas Ulmer, Marita Ulvskog, Anna Záborská		
Date du dépôt	30.7.2010		