



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 22 juin 2011 (27.06)
(OR. en)**

**5032/2/11
REV 2 ADD 1**

**Dossier interinstitutionnel:
2009/0076 (COD)**

**ENV 4
MI 2
AGRI 2
CHIMIE 1
CODEC 2
PARLNAT 175**

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

Objet: Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides
- Exposé des motifs du Conseil
Adopté par le Conseil le 21 juin 2011

I. INTRODUCTION

Le 12 juin 2009, la Commission a adopté sa proposition¹ de règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Le Comité économique et social a adopté son avis le 17 février 2010². Le Comité des régions a décidé de ne pas rendre d'avis.

Le Parlement européen a adopté sa position en première lecture le 22 septembre 2010¹.

Le Conseil a adopté sa position en première lecture le 21 juin 2011.

II. OBJECTIF

La proposition vise à réviser et à remplacer la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, à remédier aux faiblesses opérationnelles du cadre réglementaire existant, à améliorer et à actualiser certains éléments du système d'autorisation et de reconnaissance mutuelle ainsi qu'à éviter des problèmes à l'avenir.

III. ANALYSE DE LA POSITION DU CONSEIL EN PREMIÈRE LECTURE

1. Généralités

Le Parlement européen a adopté plusieurs centaines d'amendements à la proposition de la Commission. Le Conseil peut accepter un grand nombre de ces amendements et les a donc repris dans sa position en première lecture (dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe).

Le Conseil n'a pas accepté les autres amendements soit parce que leur signification n'était pas claire, soit parce qu'il n'est pas certain qu'ils apportaient une valeur ajoutée, soit encore parce qu'ils n'étaient pas cohérents avec d'autres parties de sa position en première lecture.

¹ Doc. 11063/09 - COM(2009) 267 final.

² JO C 347 du 18.12.2010, p. 62.

La position du Conseil en première lecture comprend également un certain nombre d'autres modifications que celles que le Parlement européen a envisagées dans sa position. Le point 4 ci-dessous décrit les principales modifications de fond. Des changements rédactionnels ont en outre été apportés pour clarifier le texte et assurer la cohérence globale du règlement proposé.

La Commission a indiqué qu'elle peut accepter la position du Conseil en première lecture.

2. Amendements du PE repris dans la position du Conseil en première lecture

La position du Conseil en première lecture intègre les amendements ci-après, entièrement ou pour partie, ou un texte ayant entièrement ou partiellement le même objectif que les amendements proposés: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 et 361.

¹ Doc. 13881/10.

Néanmoins:

- l'indication de la finalité du règlement à l'article 1^{er}, paragraphe 1, illustre le choix de la base juridique proposée (article 114 du TFUE);
- le renvoi à la directive sur l'eau potable figure à l'article 2, paragraphe 3 et non à l'article 2, paragraphe 2;
- alors que le Conseil reconnaît la nécessité de traiter la question des nanomatériaux, en raison de l'évolution rapide enregistrée dans ce domaine, il s'est limité pour l'heure à inclure une définition, une déclaration indiquant que l'approbation des substances actives ne porte pas sur les nanomatériaux, sauf si cela est explicitement mentionné, ainsi qu'une allusion à la nécessité d'élaborer des orientations techniques afin de prendre en compte les données scientifiques les plus récentes en la matière;
- plutôt que d'ajouter la définition du terme "fabricant", il a apporté la clarification nécessaire à l'article 83;
- le renvoi au règlement sur les polluants organiques persistants figure à l'article 2, paragraphe 3, plutôt qu'à l'article 5, paragraphe 1;
- l'exigence d'élaborer un plan de substitution pour les produits biocides contenant des substances actives répondant aux critères d'exclusion ferait inutilement double emploi avec celle de l'évaluation comparative prévue à l'article 21;
- la position du Conseil en première lecture ouvrirait la procédure d'autorisation de l'Union à tous les autres produits biocides à partir de 2020, à l'exception de ceux des types de produits 14, 15, 17, 20 et 21, étant donné que l'Agence a besoin d'un délai raisonnable pour l'introduction progressive de ces produits et qu'il ne serait pas opportun d'inclure les cinq types de produits dont les conditions d'utilisation divergent le plus dans le cadre du champ d'application de la procédure; elle prévoit également l'établissement par la Commission d'un rapport sur l'application de la procédure d'autorisation de l'Union pour la fin 2017; dans ce rapport, la Commission pourra examiner s'il est nécessaire d'apporter des adaptations au champ d'application prévu pour 2020;
- seules les annexes contenant des dispositions techniques (à savoir les annexes II, III et IV) devraient être adaptées au progrès scientifique et technique par voie d'actes délégués;
- la création de services d'aide aux utilisateurs ne devrait pas être obligatoire, mais constituer une possibilité que les États membres pourraient choisir comme moyen de remplir leur obligation de fournir des conseils aux demandeurs.

3. Amendements du PE non repris dans la position du Conseil en première lecture

Le Conseil n'a pas pu accepter les amendements suivants: 11, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 et 358.

Ces amendements n'étaient pas acceptables pour les raisons énumérées ci-après.

- Plutôt que de supprimer les considérants relatifs à la comitologie, comme proposé dans les amendements 11, 12 et 15, le Conseil les a remplacés, ainsi que celui proposé à l'amendement 16, par des considérants rendant compte du nouveau cadre juridique.
- L'amendement 14 n'est pas cohérent avec la finalité des considérants convenue au niveau interinstitutionnel (justifier le dispositif de l'acte).
- Étant donné que le Conseil propose que le règlement s'applique aux matériaux en contact avec des denrées alimentaires, comme aux autres articles traités, l'amendement 19 n'est pas acceptable.
- Les amendements 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 et 342 ne sont pas cohérents avec les modifications apportées par le Conseil, dont les éléments clés sont exposés au point 4 ci-après.
- Le Conseil estime que les amendements 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 et 240 sont superflus ou qu'ils pourraient créer une confusion sur le plan juridique.
- Le Conseil est d'avis que les amendements 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 et 350 n'apporteraient aucune précision ou valeur ajoutée.

- Les amendements 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 et 353 imposeraient une charge administrative indue aux industriels, aux autorités compétentes ou à l'agence et/ou rendraient le règlement inutilement rigide.
- Les amendements 48, 77, 78, 166 et 358 prévoient l'adoption d'actes délégués dans des cas où le Conseil juge plus approprié de recourir à des actes d'exécution.
- L'amendement 84 n'est pas acceptable car il porterait atteinte au droit d'initiative de la Commission.
- L'amendement 136 n'est pas acceptable car il conférerait un statut particulier à une seule des langues officielles de l'UE.
- Afin de garantir une application homogène du règlement dans l'ensemble de l'UE, il convient que la Commission soit tenue de marquer son accord sur toute dérogation aux autorisations de l'Union ou à tout écart par rapport à celles-ci au niveau national, ainsi que sur tout recours à la clause de sauvegarde (article 76). Les amendements 157, 158 et 233 ne peuvent dès lors pas être acceptés.
- L'amendement 192 ne peut être accepté car il autoriserait le renouvellement des périodes de protection des données.
- Les amendements 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 et 291 ne sont pas cohérents avec l'approche à l'égard de l'annexe II que le Conseil a adoptée dans sa position en première lecture; les amendements 297, 306, 307 et 309 ne le sont pas avec l'approche à l'égard de l'annexe III ni les amendements 321, 322 et 330 avec l'approche à l'égard de l'annexe VI.

4. Autres modifications reprises dans la position du Conseil en première lecture

Les modifications de fond par rapport à la proposition initiale de la Commission portent principalement sur: a) les conséquences du traité de Lisbonne, b) la procédure d'approbation des substances actives, c) le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), d) les produits soumis à une procédure d'autorisation simplifiée et e) les redevances.

a) Les conséquences du traité de Lisbonne

À l'instar du Parlement européen, le Conseil a dû adapter le texte de la proposition initiale au nouveau régime prévu par le traité de Lisbonne en ce qui concerne les pouvoirs conférés par le législateur à la Commission. Toutefois, le Conseil a jugé que certaines matières que le Parlement était disposé à déléguer à la Commission revêtaient une telle importance qu'elles devaient être tranchées au niveau législatif, c'est-à-dire conjointement par le Parlement et le Conseil. Le Conseil a également estimé que certaines décisions, dont le Parlement avait jugé qu'elles relèvent d'actes délégués, constituaient par nature davantage des mesures d'exécution que des actes complétant ou modifiant l'acte de base. Il en est ainsi lorsque le texte de l'acte de base est si détaillé qu'il ne laisse (pratiquement) aucune marge à la Commission ou lorsqu'il n'en résulterait aucune véritable modification de l'acte de base. Le Conseil estime que les choix qu'il a opérés sont conformes au traité et que le résultat global, notamment si l'on tient compte de l'implication plus grande du Parlement et du Conseil qui ressort de la position en première lecture de ce dernier, représente un compromis juste et équilibré.

b) La procédure d'approbation des substances actives

L'approbation des substances actives nécessitera, comme à présent, l'adoption d'un acte juridique par la Commission. Cependant, au lieu de modifier sans cesse l'acte de base (la Commission a modifié la directive 98/8/CE à non moins de quarante reprises), le Conseil a jugé préférable d'adopter un système de mesures d'exécution autonomes plutôt qu'une liste de substances actives approuvées figurant dans annexe de l'acte de base. Étant donné que chaque autorisation accordée au titre du règlement devrait faire l'objet d'une publication en vertu de l'article 297 du TFUE et que la Commission rendrait cette liste publique, la procédure serait tout aussi transparente, sinon plus. Comme corollaire de ce changement, l'approbation des substances actives aurait lieu par voie d'actes d'exécution plutôt que d'actes délégués.

Cette modification de la procédure d'approbation des substances actives suit l'exemple de celle récemment approuvée pour les produits phytopharmaceutiques. Alors que ces produits figuraient dans une liste à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit qu'ils doivent désormais être approuvés au moyen d'actes d'exécution et figurer sur une liste distincte, qui doit être accessible à tous par voie électronique.

c) Le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

Tout en considérant que l'Agence ECHA aura un rôle de coordination fondamental à jouer dans l'approbation des substances actives et l'autorisation des produits biocides par l'Union, le Conseil estime que tous les stades de l'évaluation d'une demande doivent continuer d'être placés sous la responsabilité de l'autorité compétente d'évaluation. Il juge également essentiel que tous les États membres soient à même de nommer un membre au sein du comité des produits biocides et qu'il existe des liens étroits entre ce comité et les autorités compétentes des États membres.

d) Les produits soumis à une procédure d'autorisation simplifiée

Le Conseil convient qu'il est opportun d'encourager la mise sur le marché et l'utilisation de produits suscitant un niveau de préoccupation moins élevé. Cependant, plutôt que de renoncer à l'exigence d'une approbation préalable des substances actives, comme le proposait au départ la Commission, ou d'imposer qu'elles soient approuvées selon les mêmes modalités que toutes les autres substances actives, comme l'a proposé le Parlement européen en première lecture, le Conseil suggère l'établissement d'une liste distincte de substances actives suscitant un niveau de préoccupation peu élevé et une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides contenant ces substances actives. Afin d'encourager une commercialisation et un usage étendus, ces produits pourraient, d'une manière générale, circuler dans toute l'Union après avoir été autorisés dans un seul État membre et à l'issue d'une simple procédure de notification dans les autres États membres. En cas d'objection de la part d'un autre État membre, les mécanismes de règlement des litiges prévus dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle seraient d'application. Il s'agit d'une évolution du concept et des dispositions que la Commission avait initialement proposés pour les "produits à faible risque".

e) Les redevances

Le Conseil estime qu'il faut adopter une approche distincte pour les redevances dues à l'Agence ECHA par rapport à celles dues aux autorités compétentes des États membres. S'il est approprié que la Commission adopte un acte d'exécution précisant les redevances dues à l'Agence ECHA (plutôt que des actes délégués, comme elle le proposait elle-même), il convient que les États membres soient libres de fixer les redevances applicables au niveau national, en tenant compte des principes généraux énoncés à l'article 70, paragraphe 3, et des orientations qui auraient été adoptées par la Commission.

f) Divers

La position du Conseil en première lecture contient également des modifications visant à simplifier et à clarifier les différentes procédures prévues dans le règlement, notamment celles relatives à la reconnaissance mutuelle.

IV. CONCLUSION

Le Conseil est convaincu que sa position en première lecture constitue un ensemble équilibré. Il compte sur des discussions constructives avec le Parlement européen en seconde lecture pour pouvoir adopter rapidement le règlement.