

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2009/107/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 septembre 2009

modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

acceptables pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, inscrites sur la liste positive figurant dans ladite directive.

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

(3) L'article 12, paragraphe 1, point c) i), et paragraphe 2, point c) i), de la directive 98/8/CE garantit la protection de toutes les informations transmises au titre de ladite directive pendant une période de dix ans, qui commence également le 14 mai 2000, sauf si une période de protection plus courte est déjà prévue dans un État membre donné, auquel cas celle-ci s'applique sur le territoire de ce dernier. Cette protection ne concerne que les informations transmises en vue de l'inscription sur la liste positive figurant dans la directive 98/8/CE des substances actives utilisées dans les produits biocides qui étaient présents sur le marché avant la date d'entrée en vigueur de la directive 98/8/CE (les substances actives «existantes»).

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

(4) Une fois qu'une substance active existante a été évaluée et inscrite sur la liste positive figurant dans la directive 98/8/CE, son marché est considéré comme harmonisé et les règles transitoires pour la mise sur le marché de produits contenant cette substance active sont remplacées par les dispositions de ladite directive.

considérant ce qui suit:

(1) L'article 16, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE ⁽³⁾ prévoit une période transitoire de dix ans, à compter du 14 mai 2000, date de l'entrée en vigueur de ladite directive, durant laquelle les États membres peuvent appliquer leurs règles ou pratiques nationales pour la mise sur le marché des produits biocides, et notamment autoriser la commercialisation des produits biocides contenant des substances actives qui ne sont pas encore inscrites sur la liste positive de ladite directive, c'est-à-dire ses annexes I, I A ou I B.

(5) Conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, la Commission a présenté un rapport sur l'état d'avancement du programme de travail de dix ans, deux ans avant son achèvement. Sur la base des conclusions de ce rapport, on peut s'attendre à ce que l'examen d'un grand nombre de substances actives ne soit pas terminé d'ici au 14 mai 2010. En outre, même dans le cas des substances actives pour lesquelles une décision d'inscription sur la liste positive figurant dans la directive 98/8/CE est adoptée d'ici au 14 mai 2010, les États membres doivent disposer d'un délai suffisant pour transposer les actes correspondants et pour délivrer, annuler ou modifier les autorisations pour les produits concernés, afin de satisfaire aux dispositions harmonisées de la directive 98/8/CE. Il existe un risque sérieux que, à la fin de la période transitoire, le 14 mai 2010, les règles nationales ne s'appliquent plus alors que les règles harmonisées correspondantes n'auront pas encore été adoptées. Une prolongation du programme de travail de dix ans est donc jugée nécessaire pour permettre la finalisation de l'examen de toutes les substances actives notifiées pour l'évaluation.

(2) L'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE met en place un programme de travail de dix ans, qui commence également le 14 mai 2000, durant lequel toutes les substances actives contenues dans les produits biocides qui étaient présentes sur le marché avant cette date doivent être systématiquement examinées et, si elles sont jugées

⁽¹⁾ JO C 182 du 4.8.2009, p. 75.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 24 mars 2009 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 27 juillet 2009.

⁽³⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

- (6) Il est également nécessaire que la fin du programme d'examen coïncide avec la fin de la période transitoire, de telle sorte que les systèmes ou pratiques nationaux régissent la mise sur le marché des produits biocides jusqu'à ce qu'ils puissent être remplacés par des dispositions harmonisées.
- (7) En outre, pour des raisons de cohérence et afin d'éviter la perte de protection des informations pendant le processus d'évaluation de certaines substances actives, la durée de protection de toutes les informations transmises aux fins de la directive 98/8/CE devrait être prolongée pour coïncider avec la fin du programme d'examen.
- (8) Il se peut que la prolongation du programme d'examen proposée ne suffise pas pour finaliser l'évaluation d'un certain nombre de substances actives. En revanche, une prolongation sensiblement plus longue pourrait aller à l'encontre de l'intensification des efforts destinés à mener à bien le programme d'examen en temps utile. Toute prolongation du programme d'examen et de la période transitoire correspondante pour les substances actives restantes après le 14 mai 2014 devrait se limiter à un maximum de deux ans et ne devrait être appliquée que s'il apparaît clairement que l'acte juridique visant à remplacer la directive 98/8/CE n'entrera pas en vigueur avant le 14 mai 2014.
- (9) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la directive 98/8/CE 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 Commission ⁽¹⁾.
- (10) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à prolonger la période d'examen et la période transitoire correspondante pour toute substance active restante pour une durée maximale de deux ans. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la directive 98/8/CE, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (11) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ⁽²⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics,
- 1) L'article 12 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1, point c) i), est remplacé par le texte suivant:
- «i) jusqu'au 14 mai 2014, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu des règles nationales existantes applicables aux produits biocides. Dans ces cas, les informations continuent d'être protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période restant à courir de protection des informations prévue par les règles nationales, mais pas au-delà du 14 mai 2014 ou, le cas échéant, pas au-delà de la date à laquelle la période transitoire visée à l'article 16, paragraphe 1, est prolongée conformément à l'article 16, paragraphe 2;»
- b) le paragraphe 2, point c) i), est remplacé par le texte suivant:
- «i) jusqu'au 14 mai 2014, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu des règles nationales existantes applicables aux produits biocides, auquel cas, ces informations sont protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période restant à courir de protection des informations prévue par lesdites règles nationales, mais pas au-delà du 14 mai 2014 ou, le cas échéant, pas au-delà de la date à laquelle la période transitoire visée à l'article 16, paragraphe 1, est prolongée conformément à l'article 16, paragraphe 2;».
- 2) L'article 16 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Également par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 8, paragraphes 2 et 4, et sans préjudice des paragraphes 2 et 3 du présent article, un État membre peut, jusqu'au 14 mai 2014, continuer à appliquer son système ou ses pratiques en vigueur pour la mise sur le marché des produits biocides. Si une décision d'inclure une substance active à l'annexe I ou I A fixe une date d'application postérieure au 14 mai 2014 pour respecter l'article 16, paragraphe 3, cette dérogation continue de s'appliquer pour les produits incluant cette substance active jusqu'à la date fixée par ladite décision. Un État membre peut, en particulier, conformément à ses règles nationales, autoriser la mise sur le marché sur son territoire d'un produit biocide contenant des substances actives non inscrites à l'annexe I ou I A pour ce type de produit. Ces substances actives doivent se trouver sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, en tant que substances actives d'un produit biocide à des fins autres que celles indiquées à l'article 2, paragraphe 2, points c) et d).»;

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications

La directive 98/8/CE est modifiée comme suit:

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«2. Après l'adoption de la présente directive, la Commission entame un programme de travail de quatorze ans pour l'examen systématique de toutes les substances actives qui sont déjà sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, en tant que substances actives d'un produit biocide à des fins autres que celles indiquées à l'article 2, paragraphe 2, points c) et d). Des mesures d'exécution prévoient l'élaboration et la mise en œuvre du programme, y compris la fixation de priorités pour l'évaluation des différentes substances actives ainsi qu'un calendrier. Ces mesures d'exécution visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4. Au plus tard deux ans avant l'achèvement du programme de travail, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'état d'avancement du programme. Suivant les conclusions du rapport, il peut être décidé de prolonger d'une durée de deux ans maximum la période transitoire visée au premier paragraphe et la période de quatorze ans du programme de travail. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4.»;

ii) au deuxième alinéa, les mots «Au cours de cette période de dix ans» sont remplacés par les mots «Au cours de cette période de quatorze ans».

Article 2

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour

se conformer à la présente directive, au plus tard le 14 mai 2010. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 16 septembre 2009.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

La présidente

C. MALMSTRÖM