



Informations de base	
<p><b>1993/0465(COD)</b></p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive</p>	Procédure terminée
<p>Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales</p> <p>Abrogation <a href="#">2009/0076(COD)</a> Modification <a href="#">2005/0263(COD)</a> Modification <a href="#">2006/0288(COD)</a> Modification <a href="#">2008/0188(COD)</a></p> <p><b>Subject</b></p> <p>3.10.09.02 Phytosanitaire, phytopharmacie 4.20.05 Législation et police sanitaire</p>	









Acteurs principaux				
Parlement européen	<b>Commission au fond précédente</b>		<b>Rapporteur(e) précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>ENVI</b>	Environnement, santé publique et protection des consommateurs	JENSEN Kirsten M. (PSE)	27/07/1994
Conseil de l'Union européenne	<b>Formation du Conseil</b>	<b>Réunions</b>	<b>Date</b>	
	Agriculture et pêche	2025	1997-07-22	
	Environnement	1895	1995-12-18	
	Environnement	1817	1994-12-16	
	Environnement	1905	1996-03-04	
	Environnement	1939	1996-06-26	
	Pêche	1983	1996-12-20	
	Pêche	2063	1997-12-18	

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
27/07/1993	Publication de la proposition législative	COM(1993)0351 	<a href="#">Résumé</a>
13/09/1993	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
16/12/1994	Débat au Conseil		
20/07/1995	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1995)0387 	<a href="#">Résumé</a>
18/12/1995	Débat au Conseil		
22/02/1996	Vote en commission, 1ère lecture		<a href="#">Résumé</a>
22/02/1996	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A4-0056/1996	

04/03/1996	Débat au Conseil		Résumé
17/04/1996	Débat en plénière	<a href="#">CRE link</a>	
18/04/1996	Décision du Parlement, 1ère lecture	T4-0189/1996	Résumé
24/06/1996	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1996)0312 	Résumé
20/12/1996	Publication de la position du Conseil	<a href="#">11310/1996</a>	Résumé
16/01/1997	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
16/04/1997	Vote en commission, 2ème lecture		
16/04/1997	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	<a href="#">A4-0137/1997</a>	
13/05/1997	Décision du Parlement, 1ère lecture	T4-0219/1997	Résumé
13/05/1997	Débat en plénière	<a href="#">CRE link</a>	Résumé
22/07/1997	Rejet par le Conseil des amendements du Parlement		Résumé
11/11/1997	Réunion formelle du Comité de conciliation		Résumé
11/12/1997	Décision finale du comité de conciliation		Résumé
16/12/1997	Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation	<a href="#">3633/1997</a>	
18/12/1997	Décision du Conseil, 3ème lecture		
08/01/1998	Dépôt du rapport de la commission, 3ème lecture	<a href="#">A4-0011/1998</a>	
13/01/1998	Débat en plénière	<a href="#">CRE link</a>	Résumé
14/01/1998	Décision du Parlement, 1ère lecture	T4-0014/1998	Résumé
16/02/1998	Signature de l'acte final		
16/02/1998	Fin de la procédure au Parlement		
24/04/1998	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	1993/0465(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
	Abrogation <a href="#">2009/0076(COD)</a> Modification <a href="#">2005/0263(COD)</a> Modification <a href="#">2006/0288(COD)</a> Modification <a href="#">2008/0188(COD)</a>
Base juridique	CE avant Amsterdam E 100A
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CODE/4/09216

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A4-0056/1996</a> <a href="#">JO C 096 01.04.1996, p. 0003</a>	22/02/1996	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		<a href="#">A4-0137/1997</a> <a href="#">JO C 150 19.05.1997, p. 0003</a>	16/04/1997	

Rapport déposé de la délégation du Parlement au Comité de conciliation, 3ème lecture		A4-0011/1998 JO C 034 02.02.1998, p. 0004	08/01/1998	
<b>Conseil de l'Union</b>				
<b>Type de document</b>		<b>Référence</b>	<b>Date</b>	<b>Résumé</b>
Position du Conseil		11310/1996 JO C 069 05.03.1997, p. 0013	20/12/1996	Résumé
<b>Commission Européenne</b>				
<b>Type de document</b>		<b>Référence</b>	<b>Date</b>	<b>Résumé</b>
Document de base législatif		COM(1993)0351  JO C 239 03.09.1993, p. 0003	27/07/1993	Résumé
Commission: resaisine		COM(1993)0570 	10/11/1993	
Proposition législative modifiée		COM(1995)0387  JO C 261 06.10.1995, p. 0005	20/07/1995	Résumé
Proposition législative modifiée		COM(1996)0312  JO C 241 20.08.1996, p. 0008	24/06/1996	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil		SEC(1996)2399 	10/01/1997	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture		COM(1997)0331 	27/06/1997	Résumé
Document de suivi		COM(2008)0620 	08/10/2008	Résumé
Document de suivi		COM(2011)0050 	10/02/2011	Résumé
<b>Autres Institutions et organes</b>				
<b>Institution/organe</b>	<b>Type de document</b>	<b>Référence</b>	<b>Date</b>	<b>Résumé</b>
ESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0574/1994 JO C 195 18.07.1994, p. 0070	28/04/1994	Résumé
ESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0415/1996 JO C 174 17.06.1996, p. 0032	27/03/1996	Résumé
CSL/EP	Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation	3633/1997	16/12/1997	
EU	Acte législatif de mise en oeuvre	32000R1896 JO L 228 08.09.2000, p. 0006-0017	07/09/2000	Résumé
EU	Acte législatif de mise en oeuvre	32003R2032 JO L 307 24.11.2003, p. 0001-0096	04/11/2003	Résumé
EU	Acte législatif de mise en oeuvre	32005R1048 JO L 178 09.07.2005, p. 0001-0098	13/06/2005	Résumé
EU	Acte législatif de mise en oeuvre	32006R1849 JO L 355 15.12.2006, p. 0063-0071	14/12/2006	Résumé

## Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

## Acte final

[Directive 1998/0008](#)  
JO L 123 24.04.1998, p. 0001

[Résumé](#)

# Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 04/11/2003 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE : Règlement 2032/2003/CE 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 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides, et modifiant le règlement 1896/2000/CE.

CONTENU : Le présent règlement établit les modalités d'application de la seconde phase du programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives se trouvant déjà sur le marché, à la date du 14 mai 2000, en tant que substances actives de produits biocides, ci-après dénommé "programme d'examen", visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 14/12/2003.

# Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 27/06/1997 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

La Commission européenne a modifié sa proposition pour y inclure deux des amendements adoptés par le Parlement européen en deuxième lecture. Ces amendements introduisent des références spécifiques aux annexes IVB et IVA qui précisent les exigences auxquelles doivent satisfaire les données fournies pour les produits ou substances actives fabriqués à base de micro-organismes. A noter que la Commission n'a pas repris les amendements visant à : - réduire de 24 à 18 mois le délai de transposition de la directive; - supprimer l'annexe IA, qui contient la liste des substances actives ne présentant qu'un faible risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement; - supprimer l'annexe IB, qui contient la liste des substances de base qui sont utilisées marginalement en tant que biocides.

# Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 20/12/1996 - Position du Conseil

La position commune concernant la mise sur le marché des produits biocides, adoptée à l'unanimité, a retenu 27 des 28 amendements proposés par le Parlement européen tels que repris par la Commission dans sa seconde proposition modifiée. En outre, elle a retenu plusieurs amendements rejetés par la Commission. La position commune ne modifie pas les objectifs fondamentaux de la proposition, mais certains aspects du texte ont été clarifiés et le nombre de considérants a été réduit. Des précisions ont été apportées concernant d'une part le champ d'application de la directive et d'autre part les cas justifiant une dérogation au principe de la reconnaissance mutuelle. Les procédures d'autorisation ont été modifiées de manière à tenir compte de certains aspects pratiques, notamment par l'introduction des notions de formule-cadre et de substance de base, ainsi que d'une procédure applicable aux produits à faible risque. Les conditions d'application du principe de l'évaluation comparative ont été clarifiées. Les annexes ont été restructurées afin de présenter un ensemble de données communes à toutes les substances actives et à tous les produits biocides.

# Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 04/03/1996

Les discussions ont porté essentiellement sur les annexes II, III et IV (information à fournir pour obtenir une autorisation de mise sur le marché) de la proposition initiale de la Commission et sur l'annexe V (champ d'application de la directive, avec ventilation par types de produits). Le Conseil est parvenu à un accord politique sur la base des propositions de la présidence, en ce qui concerne la structure de ces annexes et la procédure à suivre

pour leur constitution et leurs éventuelles adaptations futures. Le Comité des représentants permanents a été chargé de poursuivre les travaux sur la directive, en tenant compte des résultats obtenus jusqu'à présent et des orientations définies au cours du débat d'aujourd'hui, en vue de parvenir à des résultats lors de la session du Conseil "Environnement" de juin 1996.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 18/04/1996 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de Mme Kirsten JENSEN (PSE, DK), par 310 voix contre 27 et 11 abstentions, le Parlement européen s'oppose à ce qu'un produit biocide autorisé par une seule autorité nationale puisse l'être automatiquement par d'autres autorités nationales dans un délai de 60 jours. Il souhaite que les autorités nationales, qui sont actuellement obligées de se fier à des informations mises à leur disposition par les entreprises, aient accès à une documentation suffisante. Le Parlement estime que la perception de taxes écologiques peut avoir pour effet de limiter et d'adapter l'utilisation de produits biocides et demande la mise en oeuvre par les Etats membres, de programmes d'action visant à réduire l'utilisation des produits biocides. Le Parlement approuve l'article 9, paragraphe 7, de la proposition concernant l'évaluation alternative permettant aux autorités de reconsidérer une autorisation accordée. A noter également l'adoption d'un amendement qui dispose que les Etats membres peuvent autoriser des produits antisalissants utilisés sur les navires de haute mer de plus de 25 mètres pendant une période de dix années à dater de l'entrée en vigueur de la directive. Si une réglementation est adoptée par l'OMI dans ce délai, la présente disposition devient caduque.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 14/01/1998 - Texte adopté du Parlement, 3ème lecture

En adoptant le rapport de Mme Kirsten JENSEN (PSE, DK), le Parlement européen entérine la décision du Comité de conciliation PE/Conseil qui donne le feu vert à une première tentative de législation harmonisée au plan européen dans le domaine des biocides. Il faut rappeler que le Parlement a obtenu d'être associé à la procédure d'établissement des listes de biocides homologuées, de manière à toujours avoir l'oeil sur l'application de la législation.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 10/02/2011 - Document de suivi

La Commission présente une proposition de directive du Conseil modifiant la directive 98/8/CE aux fins de **l'inscription de la créosote en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive**. Conformément à la directive 98/8/CE, un programme de travail doit être mis en oeuvre pour l'examen de toutes les substances actives contenues dans des produits biocides déjà sur le marché à la date du 14 mai 2000 (substances actives existantes). La créosote a été recensée parmi les substances actives existantes et évaluée dans le cadre de ce programme de travail.

Pour la Commission, les conclusions de l'évaluation de la créosote indiquent que les conditions d'inscription à l'annexe I sont remplies dans certaines circonstances. Par conséquent, la Commission a soumis un projet de directive au vote du comité établi en vertu de l'article 28, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE. Lors de sa réunion du 17 décembre 2010, le comité n'a pas rendu d'avis favorable sur le projet de directive. En conséquence, une proposition de directive du Conseil est soumise au Conseil et transmise au Parlement européen conformément à la procédure prévue à l'article 5, point a), de la décision 1999/468/CE (comitologie).

Plus précisément, il ressort du rapport d'évaluation que les produits de protection du bois contenant de la créosote sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées par la directive 98/8/CE lorsqu'ils sont appliqués sur le bois dans certains des scénarios examinés. En outre, il est ressorti de la consultation des parties prenantes lancée en 2008 que l'utilisation de la créosote pour certaines applications présentait des avantages socio-économiques considérables. Les analyses du cycle de vie présentées et publiées dans le cadre de la consultation suggèrent que, dans certains cas, il n'existe pas, pour la créosote, de produit de substitution moins nocif pour l'environnement. Il convient donc d'inscrire la créosote à l'annexe I.

Toutefois, pour certains scénarios d'utilisation du bois présentés dans le rapport d'évaluation, des risques inacceptables pour l'environnement ont été observés au cours de l'évaluation des risques. En outre :

- la créosote est considérée comme une substance cancérigène sans valeur seuil et classée en tant que substance cancérigène de catégorie 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ;
- la créosote, mélange de centaines de composants, contient principalement des hydrocarbures aromatiques polycycliques («HAP»). Certains d'entre eux ont été considérés comme persistants, bioaccumulables et toxiques («PBT»; anthracène) ou comme très persistants et très bioaccumulables («vPvB»; fluoranthène, phénanthrène et pyrène ) par le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques, conformément aux critères établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) ;
- la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau identifie les HAP en tant que substances dangereuses prioritaires et dispose que la pollution des eaux de surfaces entraînée par les rejets, les émissions et les pertes de ces substances doit être éliminée ou progressivement supprimée.

La Commission estime en conséquence qu'il convient de n'inscrire la créosote à l'annexe I que pour une **période de cinq ans** et de la soumettre à une **évaluation comparative des risques**. En outre, les produits biocides contenant de la créosote ne doivent être autorisés que pour les applications pour lesquelles aucun **produit de substitution** approprié n'existe, compte tenu de l'ensemble des conditions locales et d'autre nature.

Les États membres autorisant ces produits sur leur territoire devront transmettre à la Commission, au plus tard le 31 juillet 2016, un rapport exposant pourquoi ils ont conclu à l'absence de produits de substitution appropriés et comment ils encouragent le développement de ces derniers. La Commission rendra publics ces rapports. De plus, lorsqu'ils examinent la demande d'autorisation d'un produit, les États membres doivent étudier, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations et les milieux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.

Les États membres devront veiller à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:

- la créosote ne peut être utilisée que dans les conditions figurant à l'annexe XVII, ligne 31, deuxième colonne, point 2 du règlement REACH et ne doit pas être autorisée pour le traitement du bois destiné aux utilisations visées à l'annexe XVII, ligne 31, deuxième colonne, point 3 du règlement REACH ;
- des mesures d'atténuation des risques appropriées doivent être prises : i) pour protéger les travailleurs, y compris les utilisateurs en aval, d'une exposition pendant le traitement du bois et la manipulation du bois traité ; ii) pour protéger les sols et les eaux.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 22/07/1997

Le Conseil a constaté qu'il n'est pas en mesure d'accepter l'ensemble des amendements apportés par le Parlement européen, en seconde lecture, à sa position commune concernant la proposition de directive relative à la mise sur le marché des produits biocides. En conséquence, il sera procédé à la convocation du Comité de conciliation.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 24/06/1996 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de directive relative à la mise sur le marché des produits biocides tient compte d'un certain nombre d'amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Les principales modifications apportées à la proposition initiale visent en particulier à : - préciser que la directive contribue à réduire le nombre d'expériences pratiquées sur les animaux; - modifier le champ d'application de la directive afin que celle-ci s'applique à tous les produits pertinents qui ne relèvent pas d'autres législations, tout en évitant les doubles emplois avec la législation existante (une coordination étroite devrait notamment être assurée avec les directives relatives à la protection des eaux et celles concernant l'utilisation confinée et la dissémination d'organismes génétiquement modifiés); - introduire la notion de "formule générale", définie comme "une catégorie de produits destinés à la même utilisation et au même type d'utilisateur"; - préciser le délai imparti pour le traitement des autorisations des produits biocides : toute demande d'autorisation doit faire l'objet d'une décision sans retard indu. Par ailleurs, les demandes d'autorisation de produits biocides auxquels s'applique la formule générale doivent être traitées dans un délai de 60 jours; - stipuler que les effets des produits biocides sur l'air et les eaux superficielles doivent être spécifiquement pris en compte et que la présentation de méthodes d'application doit faire partie des conditions d'octroi d'une autorisation; - préciser que les étiquettes des produits biocides ne doivent pas induire en erreur ni donner une impression exagérément favorable du produit; - modifier les exigences concernant les informations à fournir pour l'introduction d'un dossier d'autorisation : les éléments du dossier doivent être étayés par des données mais aussi correspondre à l'état de la technique; - prévoir que l'autorisation d'un produit biocide donne lieu à la perception d'une taxe; - autoriser l'utilisation des produits antisalissants sur les navires de haute mer pendant une période de 10 ans à dater de l'entrée en vigueur de la directive. Il faut noter que la proposition modifiée n'a pas retenu les amendements du Parlement européen visant à : - modifier le champ d'application de la directive en changeant la définition des "organismes nuisibles", en y incluant des produits réservés à l'exportation et en faisant porter la directive sur les matériaux traités par les produits biocides; - prévoir la mise en place des plans d'action visant à limiter l'usage des produits biocides; - proposer que toutes les étiquettes de produits biocides préconisent d'utiliser ces derniers avec modération; - supprimer la référence au 5ème programme d'action en matière d'environnement; - proposer une limitation des types de substances pouvant entrer dans la composition des produits biocides; - modifier la procédure de comité prévue pour l'adoption du règlement qui régira le programme d'examen systématique.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 13/06/2005 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE : Règlement 1048/2005/CE de la Commission modifiant le règlement 2032/2003/CE concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides.

CONTENU : Les principales modifications introduites sont les suivantes :

- Le règlement 2032/2003 de la Commission dispose que, à compter de sa date d'entrée en vigueur, toute substance active ne figurant pas à l'annexe I du règlement est considérée comme n'ayant pas été mise sur le marché à des fins biocides avant le 14 mai 2000. En conséquence, les produits biocides qui contiennent des substances actives ne figurant pas à l'annexe I ne peuvent plus être mis sur le marché (sauf présentation demande d'inscription à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE et obtention d'une autorisation provisoire pour ces substances). Cependant, les États membres ont recensé un petit nombre de substances actives n'ayant pas été identifiées ni notifiées avant les échéances fixées par les règlements 1896/2000 et 1687/2002 de la Commission, malgré l'existence d'éléments prouvant qu'elles étaient contenues dans des produits biocides mis sur le marché avant le 14 mai 2000. Certaines de ces substances actives sont importantes d'un point de vue socioéconomique ou pour la protection de la santé publique. Il convient donc d'établir une nouvelle liste de substances actives qui devraient être autorisées à rester sur le marché jusqu'au 1er septembre 2006.

- Certaines substances ne figurant pas à l'annexe II du règlement 2032/2003 sont utilisées pour des applications pour lesquelles des États membres estiment qu'il existe des besoins essentiels pour des raisons de santé, de sécurité et de préservation du patrimoine culturel, ou qui sont indispensables pour le bon fonctionnement de la société en l'absence de solutions de remplacement ou de substituts techniquement et économiquement acceptables du point de vue de l'environnement ou de la santé. Il convient donc de mettre en place un système permettant de solliciter une prolongation de la période de commercialisation des produits biocides qui contiennent de telles substances. Une telle prolongation ne pourra être accordée aux États membres qu'à condition que la demande soit justifiée, que la poursuite de l'utilisation ne suscite pas d'inquiétude pour la santé humaine et pour l'environnement et que, le cas échéant, des solutions de remplacement soient mises au point. La prolongation ne pourra être accordée que jusqu'au 14 mai 2010 au plus tard.

- Conformément au règlement 2032/2003, la mise sur le marché de produits biocides contenant des substances actives non notifiées ou non notifiées pour les types de produits appropriés doit cesser le 1er septembre 2006 au plus tard. Certaines substances ou combinaisons substance/type de

produit n'ayant pas été notifiées auparavant intéressent à présent des opérateurs économiques qui établissent des dossiers complets en vue de l'inscription de ces substances à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE. Il convient donc de prévoir la possibilité de repousser la date limite de commercialisation des produits biocides qui contiennent de telles substances dans les types de produits concernés, pour autant que les opérateurs intéressés soumettent les dossiers complets bien avant le 1er septembre 2006.

- Pour plusieurs combinaisons substances actives existantes notifiées/type de produit, tous les participants se sont retirés ou ont manqué à leurs obligations et aucun opérateur économique ou État membre n'a manifesté l'intention de jouer le rôle de participant dans les délais impartis. De surcroît, les autorités compétentes et la Commission ayant récemment classé certains produits d'hygiène du lait en tant que produits biocides pour le type de produit 3 au sens de l'annexe V de la directive 98/8/CE, il convient d'inscrire à l'annexe II certaines substances utilisées dans ces produits d'hygiène du lait lorsque les producteurs, les formulateurs ou les associations, estimant que ces substances ne relevaient pas de la directive 98/8/CE, n'ont pas soumis de notification dans les délais prescrits par les règlements 1896/2000 et 1687/2002, mais l'ont fait avant l'adoption du présent règlement. Les annexes II et III du règlement 2032/2003 doivent donc être modifiées en conséquence. Les parties A, B, C et D de l'annexe V et l'annexe VI doivent également être modifiées en fonction des dispositions du présent règlement.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 29/07/2005.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 27/07/1993 - Document de base législatif

OBJECTIF: assurer la libre circulation des produits biocides et des marchandises traitées par eux, sans risques pour l'homme et l'environnement. CONTENU 1. La directive est complémentaire à la directive 91/414/CEE, relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (Journal officiel L 230, 19.08.1991). Elle propose d'ailleurs une approche comparable: au niveau communautaire, établissement d'une liste positive de substances actives et, au niveau des États membres, octroi des autorisations et système d'acceptation mutuelle des autorisations. 2. Définition et champ d'application: les produits biocides désignent les pesticides à usage non agricole, tels que les insecticides, désinfectants, produits de préservation du bois ou autres et biocides à usage industriel. 3. La directive établit une liste positive communautaire des substances actives qui sont destinées à combattre les organismes nuisibles et qui peuvent être utilisées dans les produits biocides. 4. Régime d'autorisation de mise sur le marché des différents produits biocides contenant les substances actives reprises sur la liste positive. Cette autorisation peut être octroyée, modifiée et retirée par les États membres selon les exigences communes fixées par la directive et selon des principes uniformes à développer par la Commission sur avis d'un comité permanent pour les produits biocides composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission. 5. Principe de reconnaissance mutuelle des autorisations accordées par les États membres, avec clause de sauvegarde. 6. Système d'autorisation provisoire (trois ans) de mise sur le marché par un État membre, sur son territoire, de produits biocides contenant une substance active qui ne figure pas encore sur la liste positive, mais qui en respecte les conditions. Ce délai est étendu à dix ans lorsque le produit biocide ne figure pas sur la liste positive, mais est déjà sur le marché. 7. Programme de dix ans pour l'évaluation des substances actives qui se trouvent sur le marché et sont à inscrire sur la liste positive. 8. Possibilité, pour les États membres, d'utiliser une substance active ou un produit biocide non autorisé, à des fins de recherche ou de développement, moyennant le respect de conditions strictes. 9. Règles harmonisées concernant la protection de la confidentialité et des échanges de données. 10. En ce qui concerne la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits biocides, les règles fixées dans les directives 88/379/CEE et 78/631/CEE ainsi que quelques règles supplémentaires énoncées dans la directive s'appliquent. 11. Établissement d'un système d'information des utilisateurs des produits biocides au moyen de fiches de données de sécurité. 12. Réglementation de la publicité des produits biocides. 13. Obligation pour les États membres de prendre les mesures nécessaires pour que les produits biocides mis sur le marché soient contrôlés officiellement quant au respect des conditions prévues par la directive. Source : Commission Européenne - Info92 08/95

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 20/07/1995 - Proposition législative modifiée

Au cours des débats au Parlement européen, ce dernier a demandé que les principes communs d'évaluation des dossiers soient établis sans délai et inclus dans la proposition principale sous la forme d'une annexe. Le Conseil a émis un avis semblable. La proposition modifiée de la Commission introduit donc une nouvelle annexe VI contenant les principes communs. Elle y fait référence dans un nouveau considérant rappelant qu'il est nécessaire de prévoir des règles communes pour l'évaluation des produits biocides afin de garantir une approche harmonisée dans les États membres.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 14/12/2006 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE: Règlement 1849/2006/CE de la Commission modifiant le règlement 2032/2003/CE concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides.

CONTENU : afin de renforcer la sécurité juridique, il convient de prendre des dispositions en vue du retrait, après le 1er septembre 2006, des produits biocides contenant des substances actives notifiées qu'il a été décidé de ne pas inscrire aux annexes I, IA ou IB de la directive 98/8/CE pour tout ou partie des types de produits notifiés y afférents, soit parce qu'elles ont été retirées du programme d'examen, soit parce qu'elles n'ont pas été jugées acceptables à l'issue de l'évaluation.

Conformément au règlement 2032/2003/CE de la Commission, les États membres ont examiné les demandes de prolongation de la période de mise sur le marché des produits biocides contenant des substances actives spécifiques et ont jugé recevables les dossiers qui étaient complets. Le règlement vise dès lors à autoriser les substances couvertes par les dossiers jugés recevables à rester sur le marché après le 1er septembre 2006, et ce jusqu'à leur évaluation dans le cadre du programme d'examen de dix ans.

Pour un certain nombre de combinaisons substance active existante/type de produit notifiées, les participants se sont retirés ou ont manqué à leurs obligations, et aucun autre opérateur économique ou État membre ne s'est déclaré disposé à jouer le rôle de participant dans les délais fixés. Les annexes du règlement (CE) no 2032/2003 sont donc modifiées en conséquence.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 04/01/2007.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 27/03/1996 - Comité économique et social: avis, rapport

Le Comité a déjà adopté un avis (JO C195 du 18/7/94) sur la proposition initiale de la Commission concernant la mise sur le marché des produits biocides qui, dans l'ensemble, était favorable, tout en suggérant un certain nombre d'améliorations. Le Comité ne voit aucune objection à l'établissement des principes communs pour l'évaluation des dossiers (concernant l'autorisation de produits biocides) par la proposition à l'examen, qu'il approuve sous réserve de plusieurs observations destinées à clarifier et/ou à souligner certains points de l'annexe.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 13/05/1997 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté la recommandation pour la deuxième lecture de Mme Kirsten JENSEN (PSE, DK) en rejetant la plupart des amendements proposés par sa commission de l'environnement. Le Parlement européen a toutefois demandé la suppression de deux nouvelles annexes, dont on ne connaît pas le contenu, ajoutées à la proposition au cours de la deuxième lecture. Ces annexes concernent: a) la liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides à faible risque; b) la liste des substances de base et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 10/01/1997 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission soutient la position commune. Les changements apportés ont été suggérés par les États membres afin d'explicitier davantage ou de simplifier certains aspects des procédures d'autorisation. Le texte est d'un abord plus facile, tout en mettant en relief les principaux objectifs de la proposition, à savoir la protection de l'environnement en garantissant la libre circulation des produits biocides.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 08/10/2008 - Document de suivi

Le présent rapport de la Commission porte sur l'évaluation de la mise en œuvre de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides et sur l'état d'avancement du programme de travail visé cette même directive pour l'évaluation des substances actives utilisées dans les produits biocides.

La directive 98/8/CE régit la mise sur le marché des produits biocides dans l'Union européenne. Elle instaure un système communautaire harmonisé prévoyant l'autorisation et la mise sur le marché des produits biocides, la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de la Communauté et l'établissement, au niveau communautaire, d'une liste positive des substances actives pouvant être utilisées dans des produits biocides. Entre autres mesures, la directive a notamment mis en place un programme de travail, sur dix ans, en vue de l'examen systématique des substances actives utilisées dans les produits biocides déjà sur le marché lors de son entrée en vigueur (le 14 mai 2000). Durant cette période de dix ans, les États membres peuvent continuer de recourir à leurs structures pour mettre des produits biocides sur le marché.

L'objectif du rapport est d'informer les autres institutions communautaires, les États membres et le public sur la mise en œuvre de la directive et du programme d'examen au cours de la période comprise entre le 14 mai 2000 et le 1er mars 2008.

La Commission rappelle que le calendrier initial du programme d'examen des substances actives utilisées dans les produits biocides avait été établi en partant du principe qu'il suffirait de deux ans à compter de la soumission d'un dossier par un participant pour qu'une décision soit adoptée concernant l'inscription d'une substance active. Dans la pratique, cela s'est révélé impossible compte tenu des délais fixés par la directive et de ceux qui sont imposés par les règles de procédures applicables pour les mesures d'exécution. Jusqu'à présent, aucune substance active n'a été évaluée en moins de trois ans, et la période d'évaluation moyenne est plutôt de l'ordre de quatre à cinq ans. Selon les estimations, qui tiennent compte du rythme auquel le programme d'examen a progressé jusqu'à présent, les dernières décisions concernant les substances actives restantes ne devraient intervenir qu'en 2014.

Le rapport constate que **la directive a jeté les bases d'une amélioration du niveau de protection de la santé publique et de l'environnement** qui est offert aux citoyens de l'Union européenne eu égard aux produits biocides. Durant les cinq années qui ont précédé le lancement effectif de l'examen des substances actives en 2004, la Commission, en coopération avec les États membres et l'industrie, a dressé l'inventaire des produits biocides sur le marché et a mis en place une procédure structurée pour l'examen et l'évaluation des substances actives existantes. Bien qu'il n'ait pas été possible de respecter les délais initialement prévus pour l'examen des substances actives existantes, les progrès ont été similaires voire plus rapides que pour d'autres systèmes de réglementation comparables, tels que ceux relatifs aux produits phytopharmaceutiques (directive 91/414/CEE) ou aux substances chimiques existantes (règlement (CE) n° 793/93).



Toutefois, il est désormais évident que **le programme d'examen ne sera pas finalisé à la date initialement fixée, le 14 mai 2010**, qui se trouve également être la date à laquelle les règles nationales de mise sur le marché des produits biocides cesseront de s'appliquer. Si on laisse la période transitoire s'écouler sans achever le programme d'examen des produits biocides, les règles harmonisées de la directive en matière d'autorisation des produits ne pourraient pas s'appliquer à tous les produits biocides déjà sur le marché. Si aucune réglementation, qu'elle soit harmonisée ou nationale, n'était applicable, il y aurait un vide juridique en ce qui concerne la mise sur le marché des produits biocides.

En conséquence, la présente communication s'accompagne d'une **proposition de révision de la directive 98/8/CE** qui prorogerait de trois ans le programme d'examen, la période transitoire et certaines dispositions de protection des données prévues durant cette période (voir [COD/2008/0188](#)). Cela laissera le temps de faire entrer en vigueur la révision substantielle de la directive et d'élaborer, pour les éléments restants du programme d'examen, une approche qui garantira que le travail sera mené à bien en temps utile.

Une **proposition de révision substantielle de la directive sera présentée vers la fin de l'année 2008**. La Commission envisage actuellement une série de mesures en réponse à ces questions, notamment:

- la simplification et l'adaptation du champ d'application de la directive;
- une approche à plusieurs niveaux pour les informations à fournir, tenant compte de la proportionnalité ;
- une simplification des règles en matière de protection des données, y compris certaines obligations de partage des données;
- un renforcement de l'harmonisation et de la coordination des systèmes de redevances;
- l'amélioration des procédures simplifiées;
- des mesures pour aider les PME à se conformer à la directive et pour encourager l'innovation;
- des mesures visant à améliorer le marché intérieur des produits biocides, notamment le renforcement de la reconnaissance mutuelle.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 07/09/2000 - Acte législatif de mise en oeuvre

[ACTE : Règlement 1896/2000/CE](#) de la Commission 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.

CONTENU : le présent règlement d'application arrête les dispositions nécessaires à l'élaboration et à la mise en oeuvre de la première phase du programme de travail en vue de l'examen systématique de toutes les substances actives se trouvant déjà sur le marché à la date du 14 mai 2000 en tant que substances actives de produits biocides visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE..

ENTRÉE EN VIGUEUR : 28/09/2000.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 28/04/1994 - Comité économique et social: avis, rapport

Le Comité accueille favorablement la proposition de la Commission, tout en formulant un certain nombre d'observations. Comme la "liste positive" n'a pas encore été constituée, ces remarques concernent principalement la constitution des dossiers. Le Comité recommande à la Commission : 1) de réexaminer les procédures administratives proposées pour garantir que la somme de travail entraînée par le processus administratif, ainsi que son coût ne soient pas hors de proportion avec les objectifs poursuivis; 2) de s'assurer que les Etats membres évitent la répétition des tests; 3) de réexaminer la procédure de "lettre d'accès" afin d'éviter d'être confronté de fait à une situation de monopole des producteurs. Le Comité formule également un certain nombre de recommandations d'ordre technique, et propose dans certains cas de reformuler le texte de la proposition de la Commission.

## Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 16/02/1998 - Acte final

OBJECTIF: harmoniser les réglementations en matière de mise sur le marché des produits biocides et de leurs substances actives en vue de permettre le bon fonctionnement du marché intérieur et d'assurer un niveau élevé en matière de protection de la santé et de l'environnement.

MESURE DE LA COMMUNAUTE: directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides.

CONTENU: la directive porte sur un large éventail de types de produits (dont une liste figure à l'annexe V de la directive): désinfectants, conservateurs, produits antiparasites et antialissures. Elle prévoit un cadre législatif communautaire de procédures et de conditions d'autorisation permettant aux autorités compétentes nationales de décider sur l'octroi ou non d'une autorisation après évaluation des dossiers techniques soumis par les intéressés pour la mise sur le marché de produits biocides. Une fois autorisé dans un Etat membre, le produit devra être mutuellement reconnu et donc autorisé dans tout autre Etat membre de la Communauté. En ce qui concerne les substances servant de composantes actives dans les produits biocides, la directive instaure un système d'autorisation communautaire. Par le biais de listes positives, ces substances seront autorisées au fur et à mesure au cours d'une période de 10 ans, après l'évaluation de leurs risques, et sous réserve d'éventuelles limitations de leur emploi, afin de permettre leur utilisation dans des produits biocides.

ENTREE EN VIGUEUR: 14/05/1998

ECHEANCE FIXEE POUR LA TRANSPOSITION: 14/05/2000.