



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 22.12.2006
COM(2006) 923 final

2006/0288 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant

la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission

(présentée par la Commission)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant

la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission

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

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

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

vu l'avis du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil⁵ prévoit qu'il y a lieu d'arrêter certaines mesures 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 Commission⁶.
- (2) La décision 1999/468/CE a été modifiée par la décision 2006/512/CE, qui a introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure visée à l'article 251 du traité, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.
- (3) Conformément à la déclaration conjointe du Parlement européen, du Conseil et de la Commission relative à la décision 2006/512/CE⁷, les actes déjà en vigueur doivent être

1

...

2

...

3

...

4

...

5

JO L 123 du 24.4.1998, p. 1; rectificatif (JO L 150 du 8.6.2002, p.71)

6

JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

7

JO C 255 du 21.10.2006, p. 1.

adaptés conformément aux procédures applicables. Cette déclaration contient la liste des actes qu'il est urgent d'adapter, parmi lesquels la directive 98/8/CE.

- (4) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à modifier les annexes et à arrêter le programme d'examen. Étant donné que ces mesures ont une portée générale et ont pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive et de la compléter par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 *bis* de la décision 1999/468/CE.
- (5) Pour des raisons d'efficacité, et particulièrement compte tenu des délais imposés à la Commission par l'article 11, paragraphe 4, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle doivent être abrégés pour l'adoption de décisions inscrivant une substance active dans la liste positive de la directive.
- (6) La directive 98/8/CE doit donc être modifiée en conséquence.
- (7) Les modifications à apporter à la directive 98/8/CE étant des adaptations à caractère technique qui concernent uniquement les procédures de comitologie, elles ne nécessitent pas de transposition par les États membres. Il n'y a donc pas lieu de prévoir des dispositions à cet effet.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

1) L'article 10, paragraphe 5, est modifié comme suit:

a) Au point i), le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'évaluation est diffusée conformément à l'article 11, paragraphe 2, en vue d'une décision à adopter par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 27. Cette décision, visant à modifier les 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.»

b) Au point ii), le point 5) est remplacé par le texte suivant:

«5) les dossiers complets présentant les conclusions de l'évaluation qui servent ou ont servi en vue de l'inscription à l'annexe I, I A ou I B sont mis à la disposition du comité visé à l'article 28, paragraphe 4.»

2) À l'article 11, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«À la réception de l'évaluation, la Commission élabore, conformément à l'article 27 et sans délai excessif, une proposition de décision à prendre au plus tard douze mois après réception de l'évaluation visée au paragraphe 2. Cette décision, visant à modifier les 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.»

3) À l'article 16, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«Après l'adoption de la présente directive, la Commission entame un programme de travail de dix 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). Un règlement arrêtera toutes les dispositions nécessaires pour 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. Ce règlement, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, est arrêté 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.

Au cours de cette période de dix ans et à compter de la date visée à l'article 34, paragraphe 1, il peut être décidé qu'une substance active sera inscrite à l'annexe I, I A ou I B et à quelles conditions ou, lorsque les exigences de l'article 10 ne sont pas respectées ou que les informations et données requises n'ont pas été présentées au cours de la période prescrite, que cette substance active ne sera pas inscrite à l'annexe I, I A ou I B. Ces mesures, qui visent à modifier les éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4.»

4) À l'article 27, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«À la fin du délai prévu pour la remise des commentaires, la Commission rédige un projet de décision conformément aux procédures pertinentes prévues à l'article 28, paragraphe 2 ou paragraphe 4, sur la base de tous les éléments suivants:

- a) les documents reçus de l'État membre qui a évalué les dossiers et
- b) tout avis reçu de comités scientifiques consultatifs,
- c) les commentaires reçus d'autres États membres et des demandeurs,
- d) toute autre information pertinente.

5) L'article 28 est modifié comme suit:

- a) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«Pour les questions dont le comité permanent est saisi conformément à l'article 32, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.»

b) Le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Pour les questions dont le comité permanent est saisi conformément à l'article 10, à l'article 11, paragraphe 4, à l'article 16, paragraphe 2, et à l'article 27, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2 de la présente directive, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4 et paragraphe 5, point b), et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5 *bis*, paragraphe 3, point c), de la décision 1999/468/CE concernant l'article 11, paragraphe 4, l'article 16, paragraphe 2, second alinéa et l'article 27, paragraphe 1, point a) et paragraphe 2 de la présente directive est fixé à un mois.»

Article 2

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

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président