



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 11.8.2011
COM(2011) 498 final

2009/0076 (COD)

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN,
conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union
européenne, concernant la**

**position du Conseil relative à l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du
Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides**

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN,
conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union
européenne, concernant la**

**position du Conseil relative à l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du
Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides**

1. HISTORIQUE

Veillez noter que la présente communication fait référence au titre du règlement et à la numérotation des articles tels qu'ils se présentent dans le texte de l'accord politique (17474/10).

Date de transmission de la proposition au Parlement européen et au Conseil 12 juin 2009
[document COM(2009) 267 final – 2009/0076/COD]:

Date de l'avis du Comité économique et social européen: 17 février 2010

Date de la position du Parlement européen en première lecture: 22 septembre 2010

Date d'adoption de la position du Conseil: 21 juin 2011

2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

L'objectif de la proposition est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur par une meilleure harmonisation des règles concernant l'autorisation et la reconnaissance mutuelle des produits biocides, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, et de l'environnement

3. OBSERVATIONS SUR LA POSITION DU CONSEIL

3.1. Observations générales

Le Parlement européen a rendu son avis en première lecture le 22 septembre 2010. La Commission a accepté intégralement, en partie ou dans leur principe 193 des 309 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Environ la moitié de ces 193 amendements figurent déjà, au moins partiellement, dans la position commune. La position de la Commission sur les amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture est présentée dans le document SP(2010)7193.

La Commission a accepté intégralement, en partie ou dans leur principe les amendements qui clarifient le contexte de la proposition ou qui constituent une amélioration. Il s'agit en particulier de modifications apportées à la définition des produits biocides ou qui concernent la portée des dérogations en vertu des critères d'exclusion, l'élargissement du champ

d'application de l'autorisation de l'Union, les critères applicables aux produits biocides à faibles risques et les dispositions concernant les articles traités.

La Commission a rejeté les amendements qui dénatureraient la proposition, comme ceux qui abaissent le niveau de protection de l'environnement et de la santé humaine ou qui portent atteinte au marché intérieur des produits biocides. Elle a également rejeté les amendements qui ne sont pas concrètement ou techniquement réalisables ou qui représentent une charge inutile pour le secteur concerné et les autorités compétentes.

La Commission considère que la position commune ne modifie pas les objectifs essentiels de sa proposition et lui apporte donc son soutien. Elle estime cependant que certains aspects du texte devraient être améliorés et est prête à collaborer avec les autres institutions pour apporter les modifications nécessaires. Eu égard en particulier aux procédures prévues pour l'établissement des limites maximales de résidus, la formulation de la position commune n'est pas compatible avec le règlement (CE) n° 470/2009, et il y a lieu de remédier en priorité à ce problème.

3.2. Observations particulières

3.2.1. Amendements du Parlement acceptés dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe par la Commission et inclus dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe dans la position commune

Les amendements 1, 4-7, 9-10, 13, 21-23, 25, 27, 30-35, 37-39, 43-44, 49, 53, 55, 56, 58, 62-63, 70, 75, 79, 80, 82-83, 85-91, 93-96, 112, 115, 116, 123-125, 137, 139, 142-144, 160-161, 165, 167-172, 178-181, 183-187, 189-190, 194, 199, 206-215, 218-220, 225-232, 234-235, 239, 241-242, 247-249, 255-257, 266-267, 269, 272, 275-277, 279, 292-296, 299-303, 308, 310-312, 316, 319-320, 323-329, 331-332, 341, 346-347, 354, 359/rev et 360-361 ont été acceptés dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe par la Commission et intégrés dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe dans la position du Conseil.

3.2.2. Amendements du Parlement rejetés par la Commission mais intégrés dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe dans la position commune

Les amendements 2, 3, 17, 20, 52, 54, 69, 71, 126, 156 et 349 ont été rejetés par la Commission, mais inclus dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe dans la position du Conseil. Ces amendements concernent principalement la réduction des délais d'inscription et de renouvellement d'inscription des substances dont la substitution est envisagée, ainsi que d'autres substances actives, et la réduction des délais impartis pour la réalisation de certaines tâches incombant à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après «l'Agence»). Alors que la Commission a rejeté ces amendements qui, selon elle, alourdiraient la charge administrative et réglementaire en augmentant la charge de travail de l'Agence, des États membres et des opérateurs économiques sans améliorer sensiblement le niveau de protection, le Conseil les a jugés acceptables.

3.2.3. Amendements du Parlement acceptés dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe par la Commission, mais non intégrés dans la position commune

Les amendements 11, 16, 24, 36, 48, 58-59, 62, 65-66, 72-74, 77-78, 99, 101, 106, 118, 120-121, 157, 162, 166, 175, 178, 191, 193, 196, 200, 203-204, 221-223, 236, 332, 358 et 361 ont été acceptés dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe par la Commission, mais

n'ont pas été repris dans la position du Conseil. Les principaux motifs de rejet de ces amendements par le Conseil sont leur incompatibilité avec d'autres modifications introduites par le Conseil, la charge administrative excessive qu'ils représentent pour le secteur concerné, les autorités compétentes ou l'Agence, et leur absence de valeur ajoutée manifeste.

3.2.4. Amendements du Parlement rejetés par la Commission et par le Conseil et non intégrés dans la position commune

Les amendements 12, 14-15, 19, 26, 28, 40-42, 45-47, 50-51, 57, 64, 81, 84, 92, 97-98, 100, 102-105, 107-111, 117, 119, 122, 127-136, 138, 140-141, 145-147, 150, 158-159, 163-164, 173-174, 176, 182, 188, 192, 195, 197-198, 201, 205, 216-217, 224, 233, 237-238, 240, 246, 250-253, 258-259, 262-265, 270-271, 274, 280-288, 291, 297, 306-307, 309, 318, 321-322, 330, 342-343, 350 et 353 ont été rejetés par la Commission et par le Conseil.

3.2.5. Modifications apportées à la proposition par le Conseil

Les principales modifications que le Conseil a proposé d'apporter à la proposition de la Commission sont les suivantes:

Inscription des substances actives: Le Conseil a modifié la procédure permettant d'approuver l'inscription des substances actives. La liste des substances actives approuvées ne serait plus incluse dans une annexe du règlement, mais serait établie en tant que mesure autonome par la voie de mesures d'exécution, et serait régulièrement mise à jour. La Commission est d'avis que l'approbation des substances actives devrait se faire au moyen d'une annexe du règlement. En conséquence, toute modification de l'annexe ou ajout dans cette annexe qui énumère les substances actives approuvées constituerait une modification d'éléments non essentiels du règlement et serait adoptée par voie d'actes délégués, en vertu de l'article 290 TFUE. Toutefois, afin de ne pas empêcher la poursuite de la procédure législative, la Commission ne s'opposera pas à ce changement proposé par le Conseil. La Commission a fait une déclaration à ce sujet lors de l'accord politique (voir annexe 1).

Procédure d'autorisation simplifiée: Le Conseil a remplacé le concept de «produits biocides à faibles risques» par celui de «produits soumis à une procédure d'autorisation simplifiée». Les critères proposés pour ces produits seraient davantage centrés sur les propriétés des substances contenues dans le produit que sur une évaluation au cas par cas du liés au produit proprement dit, comme c'était le cas dans la proposition de la Commission. Ces produits ne seraient plus soumis à une procédure d'autorisation au niveau de l'Union, comme le prévoyait la proposition de la Commission, mais feraient l'objet d'une demande d'autorisation présentée dans un État membre. Dès que l'autorisation serait accordée par un État membre, le produit pourrait, sous réserve d'une notification, être commercialisé dans chacun des autres États membres. La Commission estime que l'approche du Conseil encouragera le développement et la mise sur le marché de produits biocides qui présentent un moindre risque pour l'homme et pour l'environnement, et peut donc accepter la position du Conseil sur ce point.

Portée de l'autorisation de l'Union: Selon la position du Conseil, l'autorisation de l'Union serait accessible, à compter de 2013, aux produits biocides correspondant aux types de produits 6, 7, 9, 10, 12, 13 et 22, et; à compter de 2020, aux produits biocides correspondant aux types de produits 14, 15, 17, 21 et 23, à condition que les conditions d'utilisation des produits concernés soient similaires dans toute l'Union. En 2017 au plus tard, la Commission procéderait à un réexamen éventuellement assorti de propositions législatives, par exemple pour retarder l'extension de l'autorisation de l'Union à certains ou à tous les types de produits

énumérés. Bien que la Commission ait initialement proposé un système d'autorisation au niveau de l'Union de portée beaucoup plus restreinte, elle peut, dans le principe, accepter la position du Conseil, à condition que cette extension soit mise en œuvre progressivement et que des ressources adéquates soient mises à la disposition de l'Agence et de la Commission.. La Commission a fait une déclaration qui insiste sur les conséquences financières et dans laquelle elle invite les États membres à prendre les mesures qui s'imposent pour prévoir des ressources appropriées dans le cadre des nouvelles perspectives financières (voir annexe 2).

Articles traités: Conformément à l'approche adoptée par le Parlement européen, le Conseil a défini la notion de «fonction biocide primaire» comme critère de différenciation entre les produits biocides et les articles traités. Par ailleurs, il a déplacé le point de mire des contrôles, des produits biocides vers les substances actives. Le Conseil a décidé d'imposer des contraintes plus strictes pour les articles traités dont les substances actives sont destinées à être libérées («effet externe») que pour ceux dont les substances actives ne sont pas destinées à être libérées («effet interne»). D'autres règles pourraient être adoptées par la Commission, y compris un éventuel système de notification. La Commission peut accepter ces modifications concernant les articles traités car elles sont compatibles avec les objectifs du règlement.

Nature et composition du comité des produits biocides: La Commission avait initialement proposé que le comité soit composé d'experts scientifiques indépendants qui seraient proposés par les États membres, mais nommés par le conseil d'administration de l'Agence. Le Conseil a opté pour une approche selon laquelle les membres du comité seraient directement nommés par les États membres et entretiendraient des liens étroits avec les autorités compétentes de ces derniers. Étant donné que les détails de la mise en œuvre du règlement incomberont aux autorités des États membres, il semble logique que ces mêmes autorités soient étroitement associées aux travaux du comité des produits biocides. La Commission peut donc accepter la position du Conseil.

Redevances: La Commission avait initialement proposé un système dans lequel l'autorisation de l'Union donnerait lieu au paiement d'une redevance à l'Agence, qui rembourserait ensuite l'État membre pour le travail accompli en tant qu'autorité compétente d'évaluation. La position du Conseil repose sur un système dans lequel les procédures réalisées au niveau de l'Union donnent lieu au versement d'une redevance à l'Agence pour le travail accompli et d'une autre à l'autorité compétente qui fait fonction d'autorité compétente d'évaluation. Cette position est acceptable pour la Commission. Par ailleurs, la proposition de la Commission prévoyait que le montant des redevances dues à l'Agence, de même que la structure harmonisée (y compris les questions de remboursement, de réductions/exemptions) des redevances dues à l'Agence et aux États membres seraient adoptés par voie d'actes délégués. Toutefois, la position du Conseil prévoit que le montant des redevances dues à l'Agence et les règles définissant les conditions de paiement et les éventuelles réductions seraient adoptés par voie d'actes d'exécution. En ce qui concerne l'établissement d'une structure harmonisée des redevances dues à l'Agence et aux États membres, le Conseil a prévu que la Commission puisse aborder ces questions sous la forme de documents d'orientation. La Commission regrette que le Conseil ait retenu cette approche, mais elle peut l'accepter pour que la procédure législative puisse se poursuivre. La Commission a fait une déclaration, qui figure à l'annexe 1, au sujet de la position du Conseil concernant le recours à des actes délégués pour la fixation des redevances dues à l'Agence.

Afin de tenir compte des conséquences financières des modifications introduites par le Conseil et le Parlement en première lecture, y compris la nécessité d'adapter le système de

redevances pour réduire l'incidence sur le budget de l'Union, la Commission a préparé une fiche financière révisée qui est jointe en annexe 3 à la présente communication.

4. CONCLUSIONS

La Commission peut accepter les modifications apportées par le Conseil car elles sont compatibles avec les objectifs de sa proposition et les renforcent. La Commission peut donc accepter la position du Conseil.

La Commission a déjà exprimé, dans une déclaration qui figure à l'annexe 2, ses préoccupations par rapport aux répercussions plus lourdes en matière de ressources pour l'Agence et la Commission. Compte tenu des tâches supplémentaires incombant à l'Agence et du temps dont elle devra disposer pour préparer tous les aspects de son travail, et eu égard au fait que la procédure législative prend plus de temps que prévu, la Commission estime nécessaire de repousser la date d'application du règlement proposé au 1^{er} septembre 2013, sauf pour les dispositions qui permettent à la Commission et à l'Agence d'adopter des mesures préparatoires (par exemple, actes délégués/actes d'exécution, documents d'orientation).

ANNEXE 1

Déclaration concernant la comitologie

Dans un esprit de compromis, la Commission ne s'opposera pas à un vote à la majorité qualifiée en faveur du texte de la présidence. Elle souhaite toutefois souligner qu'elle ne partage pas l'avis du Conseil selon lequel les mesures concernant l'approbation des substances actives (article 8 *bis*) ainsi que les règles régissant les redevances perçues par l'Agence européenne des produits chimiques (article 70, paragraphe 1) s'apparentent à des mesures d'exécution et relèvent par conséquent de l'article 291 TFUE. La Commission estime que la procédure appropriée est plutôt celle qui est prévue à l'article 290, étant donné que, dans ces deux cas, il s'agit de mesures de portée générale qui modifieraient ou compléteraient certains éléments non essentiels du règlement.

ANNEXE 2

Déclaration concernant les conséquences en matière de ressources

L'extension du champ d'application de l'autorisation de l'Union ainsi que les tâches supplémentaires confiées à l'Agence européenne des produits chimiques, les délais plus courts et la fréquence accrue des renouvellements pour les substances actives ne manqueront pas d'augmenter sensiblement la charge de travail de l'Agence et de la Commission. Inversement, celle des autorités nationales diminuera, étant donné que l'autorisation UE aura une portée élargie. Vu cette augmentation du volume de travail, l'Agence et la Commission auront besoin de moyens financiers et humains supplémentaires pour assurer la mise en œuvre efficace du règlement. Compte tenu de ce qui précède, la Commission invite le Conseil à tenir compte de ces besoins dans le cadre des nouvelles perspectives financières. La Commission est prête à collaborer avec le Conseil pour trouver une solution satisfaisante.

Annexe 3

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE POUR LES PROPOSITIONS

1. CADRE DE LA PROPOSITION/INITIATIVE

- 1.1. Dénomination de la proposition/initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB
- 1.3. Nature de la proposition/initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/initiative
- 1.6. Durée de l'action et de son impact financier
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/INITIATIVE

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Impact estimé sur les dépenses
 - 3.2.1. Synthèse de l'impact estimé sur les dépenses
 - 3.2.2. Impact estimé sur les crédits opérationnels
 - 3.2.3. Impact estimé sur les crédits de nature administrative
 - 3.2.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel
 - 3.2.5. Participation de tiers au financement
- 3.3. Impact estimé sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE POUR LES PROPOSITIONS

1. CADRE DE LA PROPOSITION/INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

1.2. Domaine(s) d'action concerné(s) dans la structure ABM/ABB¹

Domaine(s) politique(s): 07 Environnement

Code de l'activité 07 03: Mise en œuvre de la politique et de la législation de l'Union en matière d'environnement

1.3. Nature de la proposition/initiative

La proposition/initiative porte sur une **action nouvelle**

La proposition/initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote / une action préparatoire**²

La proposition/initiative est relative à la **prolongation d'une action existante**

La proposition/initiative porte sur une **action réorientée vers une nouvelle action**

1.4. Objectifs

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/initiative

Élaboration de nouvelles initiatives (code ABB 07 05) – PGA 2008

Élaborer et proposer de nouvelles politiques, mesures et initiatives dans le domaine de l'environnement, sur la base de données précises et exhaustives relatives à l'état de l'environnement et aux pressions qui s'exercent sur celui-ci, larges consultations avec les parties intéressées, mise en œuvre du 6^e programme d'action communautaire pour l'environnement. Élaborer des mesures appropriées en fonction des nouveaux éléments faisant état de menaces pour l'environnement ou pour la santé humaine via l'environnement.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Objectif spécifique n° 1c

Élaborer de nouvelles initiatives répondant aux objectifs définis pour le domaine prioritaire de l'environnement et de la santé du 6^e PAE. Contribuer à un niveau élevé de qualité de vie

¹ ABM = Activity-Based Management (gestion par activité) – ABB: Activity-Based Budgeting (établissement du budget par activité).

² Tels que visés à l'article 49, paragraphe 6, point a) ou b), du règlement financier.

et de bien-être social des citoyens en leur procurant un environnement dans lequel la pollution n'a pas d'effets nuisibles sur la santé humaine et l'environnement, et en encourageant un développement urbain durable.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s) code ABB 07 05

1.4.3. Résultat(s) et impact(s) attendu(s)

Préciser les effets que la proposition/initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

La proposition a pour but d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et de l'environnement ainsi que l'harmonisation du marché intérieur des produits biocides, tout en favorisant la compétitivité et l'innovation.

Pour atteindre ces objectifs, il est nécessaire que les dangers et les risques présentés par les substances actives et les produits biocides soient parfaitement connus avant la mise sur le marché de ces substances et produits.

Pour garantir la mise en œuvre efficace de la proposition, il convient de s'appuyer sur l'Agence européenne des produits chimiques, qui recevra et rendra des avis sur les données communiquées par l'industrie (par exemple, pour l'évaluation des substances actives ou de certains produits biocides), et sera le point de contact pour la fourniture de conseils et d'assistance scientifiques à la Commission, aux autorités compétentes des États membres et aux entreprises, notamment aux PME, ainsi que pour la publication des informations utiles.

L'harmonisation du marché intérieur des produits biocides et la promotion de la compétitivité et de l'innovation seront renforcées par une approche cohérente du traitement des demandes présentées par l'industrie, par la simplification des procédures d'autorisation des produits et par l'incitation au développement de «nouvelles» substances et de «nouveaux» produits présentant des caractéristiques plus favorables pour la santé publique ou l'environnement, afin de permettre à l'Union européenne d'affronter dans de meilleures conditions ses concurrents internationaux et de garantir une plus grande disponibilité des substances ou des produits qui présentent moins de risques.

1.4.4. Indicateurs de résultats et d'impacts

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition.

Les objectifs et les indicateurs définis à ce jour sont les suivants:

Objectifs	Indicateurs à prendre en considération
Évaluation de nouvelles substances actives en vue de leur approbation	Nombre d'avis rendus. Délai entre la réception d'une demande valide et la transmission d'un avis à la Commission.
Renouvellement de l'approbation de substances actives	Nombre d'avis rendus. Délai entre la réception d'une demande valide et la transmission d'un avis à la Commission.
Établissement d'une équivalence technique entre des substances actives	Nombre d'avis rendus. Délai entre la réception d'une demande valide et la transmission d'un avis à la Commission.

Autorisation de produits	Nombre d'avis rendus. Délai entre la réception d'une demande valide et la transmission d'un avis à la Commission.
Avis en cas de désaccord durant des procédures de reconnaissance mutuelle	Nombre d'avis rendus. Délai entre la réception d'une demande de la Commission et la transmission d'un avis à la Commission.
Tâches relatives au partage et à la confidentialité des données	Nombre d'interrogations des bases de données. Nombre de demandes d'informations concernant des données non confidentielles.
Élaboration de documents d'orientation généraux et spécifiques	Nombre de documents d'orientation élaborés.
Tenue d'un registre UE des produits biocides	Nombre d'interrogations des bases de données.
Achèvement du programme d'examen des substances existantes	Nombre d'avis rendus. Délai entre la réception d'un projet de rapport des autorités compétentes et la finalisation du rapport des autorités compétentes.

1.5. Justification(s) de la proposition/initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme

Avant de pouvoir autoriser l'utilisation d'une substance active dans un produit biocide, il faut évaluer si cette utilisation présente un risque inacceptable pour l'environnement ou la santé publique. Cette évaluation est réalisée par les autorités compétentes des États membres et est suivie d'un examen par les pairs organisé au niveau de l'Union, avant qu'une décision ne soit prise par la Commission.

De plus, afin d'améliorer la procédure d'autorisation des produits biocides, il est proposé que certains produits soient autorisés directement au niveau de l'Union, au choix du demandeur. D'autres catégories de produits biocides continueront à être autorisées au niveau des États membres.

En outre, pour les produits biocides qui seront autorisés par les États membres, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, les divergences d'opinions entre États membres devront être résolues grâce à une procédure ad hoc de règlement des litiges. La plupart de ces divergences seront probablement de nature scientifique ou technique.

Il conviendra également d'améliorer ou d'élaborer des procédures pour faciliter le partage des données entre les demandeurs, pour établir l'équivalence technique de substances produites par des fabricants différents, pour diffuser les informations, et pour recenser les fabricants d'une substance active autorisés à mettre cette substance active sur le marché de l'Union.

Enfin, la mise en œuvre du règlement devra bénéficier d'un réel appui scientifique et technique, notamment en matière de développement et de maintenance d'outils informatiques.

Toutes ces tâches sont décrites en détail dans l'appendice II.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

Jusqu'à ce jour, le Centre commun de recherche de la Commission a considérablement contribué au programme d'examen des substances actives existantes³. Toutefois, parallèlement à la réduction de ses activités dans le domaine des substances chimiques en raison du transfert d'un grand nombre de ces activités à l'ECHA, le JRC de la Commission a déjà annoncé qu'il cesserait également ses activités dans le domaine des produits biocides à la fin de l'année 2013 pour se concentrer sur d'autres priorités.

Étant donné que les services de la Commission ne disposeront plus à ce moment-là de l'expertise et des ressources nécessaires pour traiter les questions de nature scientifique ou technique liées à l'évaluation des substances actives et à l'autorisation des produits biocides, la solution jugée la plus adaptée était de demander des conseils et un soutien à un organisme extérieur.

Le recours à un organisme extérieur pour effectuer l'évaluation des risques cadre également avec l'approche adoptée dans d'autres secteurs tels que les médicaments, les produits phytopharmaceutiques et les denrées alimentaires, où l'on constate une séparation nette entre l'évaluation des risques (réalisée par des organismes scientifiques) et la gestion des risques (assurée par la Commission).

La possibilité de créer un organisme spécifiquement chargé de l'évaluation des risques présentés par les substances actives et les produits biocides ayant été exclue, trois organismes préexistants ont été envisagés comme de possibles candidats pour fournir ce soutien scientifique et technique dans le domaine des biocides:

- l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM), car la proposition d'autoriser certains produits biocides au niveau de l'Union s'inspire largement des lignes directrices et des principes appliqués depuis 1995 pour les médicaments vétérinaires et à usage humain;

³ La directive 98/8/CE en vigueur prévoit l'évaluation systématique des substances actives qui étaient déjà sur le marché le 14 mai 2000, lorsque ladite directive est entrée en vigueur. Cette évaluation est réalisée par les États membres, qui se sont tous vu attribuer plusieurs substances pour lesquelles ils doivent élaborer des rapports d'évaluation. Ces rapports d'évaluation sont ensuite examinés par les autres États membres et débattus lors des différentes réunions organisées par le JRC de la Commission pour les questions scientifiques et techniques, puis par la DG Environnement pour les discussions finales avant les dernières étapes du processus de décision (procédure de comitologie). Les discussions scientifiques et techniques et les travaux préparatoires associés (lecture des rapports et analyse des différentes questions) nécessitent des ressources importantes, qui sont actuellement fournies par le JRC de la Commission et financées dans le cadre du programme LIFE+ au titre de la ligne budgétaire 07 03 07.

- l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs), car la directive 98/8/CE est souvent considérée comme la directive «sœur» de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et l'AESA est, dans ce cadre, l'organe scientifique officiel chargé de préparer des avis pour la Commission, et

- l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Les deux premières options ne devraient toutefois générer que des synergies limitées. En revanche, l'ECHA devrait créer d'importantes synergies, eu égard aux considérations suivantes:

- tout d'abord, l'évaluation des substances actives utilisées dans les produits biocides suit un grand nombre de méthodes et principes qui s'appliquent aussi aux substances chimiques régies par le règlement REACH. Les exigences en matière de données à fournir sont similaires et l'évaluation des risques de ces substances, notamment lorsqu'elles ont certaines propriétés dangereuses, relève même de la compétence directe de l'ECHA.

- par ailleurs, la proposition prévoit des règles concernant le partage des données concernant les produits biocides qui ont maintenant été alignées sur celles de REACH et rendent obligatoire le partage des données relatives aux essais sur les vertébrés. Seuls REACH et l'ECHA ont déjà mis en place les mécanismes et les bases de données nécessaires pour permettre ce partage.

- un autre élément décisif est le fait que de nombreux experts scientifiques de l'ECHA possèdent déjà une bonne connaissance des produits biocides, grâce à des travaux antérieurs réalisés au JRC de la Commission, au sein des autorités compétentes des États membres ainsi que dans l'industrie.

- autre argument et non des moindres, les producteurs, les utilisateurs en aval de produits biocides et même la Commission ont déjà plusieurs obligations au titre de REACH. En particulier, les données dont dispose le JRC de la Commission en ce qui concerne les substances actives faisant l'objet d'une évaluation dans le cadre du programme d'examen doivent être mises à la disposition de l'ECHA, conformément à l'article 16 du règlement REACH.

Pour ces raisons, l'ECHA apparaît, parmi toutes les autres options possibles (une nouvelle Agence, le JRC de la Commission, l'AEEM ou l'AESA), comme la plus efficace sur le plan des synergies possibles.

En outre, le retrait progressif du JRC de la Commission du programme d'examen des substances actives existantes étant annoncé pour la fin de l'année 2013, l'ECHA devrait reprendre ce rôle à partir de 2014.

La proposition législative repose donc sur l'hypothèse que plusieurs tâches de nature scientifique et technique liées à l'évaluation des substances actives utilisées dans les produits biocides et de certains produits biocides seront assignées à l'ECHA.

À cette fin, des ressources financières sont nécessaires pour que l'ECHA dispose des effectifs appropriés et puisse convoquer autant de réunions que nécessaire pour rendre ses avis à la Commission.

1.5.3. Principales leçons tirées d'expériences similaires

La proposition repose sur les conclusions d'une étude réalisée en 2007 pour analyser les insuffisances de la directive en vigueur. Les résultats de cette étude (<http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) ont été intégrés dans le rapport de la Commission relatif aux effets de la mise en œuvre de la directive 98/8/CE (http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).

L'analyse d'impact effectuée par la Commission aborde cinq grandes questions nécessitant une action: l'extension du champ d'application du règlement aux articles et matériaux traités avec des produits biocides; l'amélioration des procédures d'autorisation des produits avec la possibilité d'autoriser certains produits au niveau de l'Union; l'introduction du partage obligatoire des données lors des phases d'autorisation des produits et d'approbation des substances actives conformément aux principes du règlement REACH; la clarification des exigences en matière de données à fournir ainsi qu'une combinaison de dérogations aux exigences en matière de données avec recours aux informations existantes et d'une nouvelle approche pour les produits biocides à faible risque; l'harmonisation partielle de la structure des redevances pour encourager la mise au point de nouvelles substances actives et la conservation d'un plus grand nombre de substances actives existantes.

1.5.4. Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments financiers

Voir le point 1.5.2.

1.6. Durée de l'action et de son impact financier

Proposition/initiative à **durée limitée**

– Proposition/initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en [JJ/MM]AAAA

– Impact financier de [AAAA] jusqu'en [AAAA]

Proposition/initiative à **durée illimitée**⁴

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)⁵

Gestion centralisée directe par la Commission

⁴ La durée de l'action n'est pas limitée dans le temps, car la proposition établit les règles applicables à la mise sur le marché des produits biocides. L'incidence financière devrait toutefois être limitée au soutien apporté à l'ECHA pour lui permettre d'assumer les tâches supplémentaires liées à l'évaluation des substances actives utilisées dans les produits biocides et de certains produits biocides. L'ECHA percevra effectivement des redevances spécifiques acquittées par l'industrie pour certaines de ces activités, ainsi qu'une redevance annuelle pour les produits autorisés par l'Union. L'ECHA devrait prendre des mesures pour se préparer à assumer ces tâches à partir de 2011. Étant donné que 2013 est la dernière année de la programmation financière actuelle, les estimations relatives aux crédits d'engagement et de paiement ont été limitées à 2012 et 2013 dans la présente fiche financière.

Les appendices de la présente fiche financière révisée proposent une analyse détaillée du budget dont l'ECHA devra disposer pour assumer ces tâches supplémentaires, pour les années 2012 et 2013 ainsi que pour les huit années suivantes (c'est-à-dire jusqu'en 2021), de manière à respecter le calendrier joint à la fiche financière législative révisée REACH [SEC(2006) 924].

⁵ Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

X **Gestion centralisée indirecte** par délégation de tâches d'exécution à:

- des agences exécutives
- X des organismes créés par les Communautés⁶
- des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public.
- des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier

Gestion partagée avec des États membres

Gestion décentralisée avec des pays tiers

Gestion conjointe avec des organisations internationales (*à préciser*)

Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».

Remarques

L'entière responsabilité de la mise en œuvre et du contrôle de l'application de la législation proposée incombera aux services de la Commission. Toutefois, le soutien scientifique et technique sera fourni par l'Agence européenne des produits chimiques. L'ECHA devra notamment rendre des avis sur le niveau de risque que présentent les substances actives utilisées dans les produits biocides ainsi que sur l'autorisation de certains produits biocides. L'ECHA fournira des avis sur la base desquels la Commission prendra des décisions.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Afin d'évaluer l'état d'avancement de la mise en œuvre et les effets des nouvelles mesures, les indicateurs définis au point 1.4.4 seront recueillis et contrôlés à intervalles réguliers. Cette tâche sera réalisée pour l'essentiel dans le cadre de l'activité normale de l'ECHA sur une base annuelle.

Par ailleurs, les États membres transmettront à la Commission tous les trois ans un rapport sur les mesures d'exécution et de contrôle et les résultats de ces mesures. La Commission établira aussi un rapport sur la mise en œuvre du règlement, en particulier sur le fonctionnement de la procédure d'autorisation de l'Union et sur la mise en œuvre des dispositions concernant les articles traités.

⁶ Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. *Risque(s) identifié(s)*

Étant donné que le texte du Conseil alourdirait sensiblement la charge de travail de l'ECHA et de la Commission, des ressources supplémentaires seraient nécessaires pour couvrir les tâches supplémentaires à effectuer.

La présente fiche financière révisée prévoit des ressources accrues, mais il conviendra de contrôler, après un certain temps, si ces ressources couvrent bien les tâches supplémentaires.

2.2.2. *Moyen(s) de contrôle prévu(s)*

Comme indiqué à la section 2.1, l'ECHA fera rapport annuellement sur l'état d'avancement de la mise en œuvre et sur les effets des nouvelles mesures. Les États membres feront également rapport, tous les trois ans, sur les mesures de contrôle de l'application. Ces informations seront utilisées par la Commission pour préparer le rapport sur la mise en œuvre du règlement.

Étant donné les nombreuses hypothèses posées et le degré d'incertitude des différents calculs qui sous-tendent la présente fiche financière, il conviendra de réexaminer chaque année les effectifs de l'ECHA en tenant compte du volume réel des activités.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.

L'Agence européenne des produits chimiques dispose de mécanismes et de procédures spécifiques de contrôle budgétaire qui sont fondés sur le règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002.

Le conseil d'administration de l'ECHA, qui comprend des représentants des États membres, de la Commission et du Parlement européen (article 79, paragraphe 1, du règlement REACH), produit une estimation des recettes et des dépenses de l'ECHA (article 96, paragraphe 5) et adopte le budget définitif (article 96, paragraphe 9). Chaque année, les comptes provisoires et définitifs sont transmis à la Cour des comptes européenne (article 97, paragraphes 4 et 7). Le Parlement européen donne décharge au directeur exécutif de l'ECHA sur l'exécution du budget (article 97, paragraphe 10).

En vue de lutter contre la fraude, la corruption et autres activités illégales, les dispositions du règlement (CE) n° 1073/1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) sont applicables sans restrictions à l'ECHA, conformément à l'article 98, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.

En vertu de l'article 98, paragraphe 2, l'ECHA est également liée par l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF).

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Description.....]	CD/CDN ⁽⁷⁾	de pays AELE ⁸	de pays candidats ⁹	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
2	07 03 60 01 Agence européenne des produits chimiques – Activités dans le domaine de la législation sur les produits biocides - Contribution de la rubrique 2 aux titres 1 et 2	CD	OUI	NON	NON	NON
2	07 03 60 02 Agence européenne des produits chimiques – Activités dans le domaine de la législation sur les produits biocides - Contribution de la rubrique 2 au titre 3	CD	OUI	NON	NON	NON

Ces lignes budgétaires couvriront les dépenses de personnel et les dépenses administratives de l'ECHA (titres 1 et 2) ainsi que ses dépenses de fonctionnement (titre 3) pour les activités à mener dans le domaine des produits biocides conformément au présent règlement, dans le cadre de la subvention annuelle du budget communautaire octroyée à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (en plus des crédits sur les postes budgétaires 02 03 03 01 et 02 03 03 02 pour financer les activités du règlement REACH [(CE) n° 1907/2006] et du règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances [(CE) n° 1272/2008]).

- Il n'est pas demandé de nouvelle ligne budgétaire.

⁷ CD = Crédits dissociés

⁸ AELE: Association européenne de libre-échange.

⁹ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Impact estimé sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'impact estimé sur les dépenses

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	2	Conservation et gestion des ressources naturelles (y compris dépenses de marché et paiements directs)
---	----------	--

DG: ENV			2012 ¹⁰	2013	Les estimations des crédits opérationnels sont limitées à la programmation financière actuelle allant jusqu'en 2013.	TOTAL
• Crédits opérationnels						
Numéro de ligne budgétaire: 07 03 60 01	Engagements	(1)	1,507	4,050		5,557
	Paiements	(2)	1,507	4,050		5,557
Numéro de ligne budgétaire: 07 03 60 02	Engagements	(1a)	1,249	2,302		3,551
	Paiements	(2a)	1,249	2,302		3,551
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe des programmes spécifiques ¹¹						
Numéro de ligne budgétaire		(3)				
TOTAL des crédits pour la DG ENV	Engagements	=1+1a +3	2,756	6,352		9,108
	Paiements	=2+2a	2,756	6,352		9,108

¹⁰ Les dépenses indiquées pour 2012 sont basées sur la subvention à l'ECHA à compter de la date d'adoption. Certaines mesures préparatoires sont également financées en 2011 et 2012 au titre du programme LIFE (ligne budgétaire 07 03 07) pour un montant estimé à 1,5 Mio EUR.

¹¹ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

		+3				
--	--	----	--	--	--	--

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)	2,756	6,352			9,108
	Paiements	(5)	2,756	6,352			9,108
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe des programmes spécifiques		(6)					
TOTAL des crédits relevant de la RUBRIQUE 2 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ 6	2,756	6,352			9,108
	Paiements	=5+ 6	2,756	6,352			9,108

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	5	Dépenses administratives
---	----------	--------------------------

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

		2012	2013	Les estimations des crédits de nature administrative sont limitées à la programmation financière actuelle allant jusqu'en 2013.	TOTAL
DG: ENV					
• Ressources humaines					
• Autres dépenses administratives		0,204	0,204		0,408
TOTAL DG ENV	Crédits	0,204	0,204		0,408

TOTAL des crédits relevant de la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	(Total des engagements = Total des paiements)	0,204	0,204		0,408
--	---	-------	-------	--	-------

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

		2012	2013	Les estimations du total des crédits sont limitées à la programmation financière actuelle allant jusqu'en 2013.	TOTAL
TOTAL des crédits relevant des RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel	Engagements	2,960	6,556		9,516
	Paiements	2,960	6,556		9,516

3.2.2. Impact estimé sur les crédits opérationnels

- La proposition/initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- La proposition/initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			2012	2013	Les estimations des crédits opérationnels sont limitées à la programmation financière actuelle allant jusqu'en 2013.												TOTAL		
	RÉALISATIONS																		
	Type de réalisations ¹²	Coût moyen de la réalisation	Nombre de réalisations	Coût	de	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	de	Coût	Nombre total de réalisations	Coût total	
OBJECTIF SPÉCIFIQUE N° 1: Appui scientifique et technique à l'ECHA			Veillez vous référer à l'appendice I pour une ventilation détaillée des coûts de l'ECHA et à l'appendice 2 pour les principales hypothèses retenues.																
COÛT TOTAL				2,756		6,352												9,108	

¹² Les réalisations sont les produits et services à fournir (ex: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

3.2.3. Impact estimé sur les crédits de nature administrative

3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative
- La proposition/initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

	2012	2013	Les estimations des crédits de nature administrative sont limitées à la programmation financière actuelle allant jusqu'en 2013.	TOTAL
--	------	------	---	-------

RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel				
Ressources humaines				
07 01 02 11 01 – Missions	0,024 ¹³	0,024		
07 01 02 11 03 – Comités	0,180 ¹⁴	0,180		
Autres dépenses administratives				
Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	0,204	0,204		0,408

Des ressources supplémentaires seront nécessaires pour couvrir la participation aux réunions tenues à l'ECHA et pour organiser un nombre accru de réunions du comité permanent des produits biocides.

TOTAL	0,204	0,204		0,408
--------------	-------	-------	--	-------

¹³ 20 missions de 2 jours à l'Agence par an, le coût d'une mission s'élevant à 1 200 EUR.

¹⁴ Comité permanent des produits biocides: 6 réunions d'un jour par an, le coût d'une réunion s'élevant à 30 000 EUR.

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines
- La proposition/initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en valeur entière (ou au plus une décimale)

	2012	2013	Les estimations des ressources humaines sont limitées à la programmation financière actuelle allant jusqu'en 2013.
• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d'agents temporaires)			
07 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	0	3	
XX 01 01 02 (dans les délégations)			
XX 01 05 01 (recherche indirecte)			
10 01 05 01 (recherche directe)			
• Personnel externe (en équivalent temps plein: ETP)¹⁵			
XX 01 02 01 (AC, INT, END de l'«enveloppe globale»)			
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL et END dans les délégations)			
XX 01 04 yy ¹⁶	- au siège ¹⁷		
	- dans les délégations		
XX 01 05 02 (AC, INT, END - Recherche indirecte)			
10 01 05 02 (AC, INT, END - Recherche directe)			
Autre ligne budgétaire (à spécifier)			
TOTAL	0	3	

Il ne sera pas nécessaire de prévoir des effectifs supplémentaires en 2012. Trois postes supplémentaires seront nécessaires en 2013. Ces postes seront pourvus par redéploiement interne. Voir ventilation détaillée à l'appendice IV.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Des effectifs supplémentaires sont nécessaires pour traiter les avis transmis par
--------------------------------------	---

¹⁵ AC = Agent contractuel; INT = Personnel de l'Agence (intérimaire); JED = Jeune expert en délégation; AL= Agent local; END= Expert national détaché;

¹⁶ Sous le plafond de personnel externe sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

¹⁷ Essentiellement pour les fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

	l'ECHA et en faire des décisions de la Commission par voie d'actes délégués et d'actes d'exécution.
Personnel externe	

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/initiative est compatible avec la programmation financière existante.
- La proposition/initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

2,960 Mio EUR en 2012 (1,507 Mio EUR pour la ligne budgétaire 07 03 60 01 et 1,249 Mio EUR pour la ligne budgétaire 07 03 60 02)

6,556 Mio EUR en 2013 (4,050 Mio EUR pour la ligne budgétaire 07 03 60 01 et 2,302 Mio EUR pour la ligne budgétaire 07 03 60 02)

- La proposition/initiative nécessite le recours à l'instrument de flexibilité ou à la révision du cadre financier pluriannuel¹⁸.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- La proposition ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.

¹⁸ Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

3.3. Impact estimé sur les recettes

- X La proposition/initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - sur les ressources propres
 - sur les recettes diverses

Il n'y a pas d'incidence sur le volet «recettes» du budget de l'Union. Le budget de l'ECHA prévoit des recettes propres, composées des redevances versées par l'industrie, que l'Agence est autorisée à percevoir en vertu des tâches qui lui sont assignées au titre du présent règlement, et d'une subvention d'équilibre provenant du budget de l'Union.

La proposition prévoit que l'ECHA percevra des redevances (voir appendice II), en particulier pour l'approbation et le renouvellement de l'approbation des substances actives, pour l'évaluation des demandes d'autorisation, la modification de l'autorisation et le renouvellement de l'autorisation de certains produits biocides au niveau de l'Union, ainsi qu'une redevance annuelle, acquittée par les détenteurs d'autorisations UE et une redevance acquittée par toutes les personnes qui présentent une première demande d'autorisation nationale d'un produit.

Même s'il est probable que les activités en rapport avec l'approbation des substances actives et l'autorisation des produits biocides s'autofinanceront après quelques années, une subvention d'équilibre provenant du budget de l'Union pourrait rester nécessaire si la structure des redevances ne couvre pas les dépenses.

Pour l'établissement de la présente fiche financière, on a admis que certaines tâches ne seraient pas couvertes par les redevances, notamment:

- la préparation des avis sur des questions soumises à l'ECHA en vertu de l'article 30 de la proposition, en cas de désaccord entre États membres durant une procédure de reconnaissance mutuelle;
- les tâches relatives au partage et à la confidentialité des données;
- l'élaboration de documents d'orientation généraux et spécifiques;
- l'achèvement du programme d'examen des substances existantes;
- les réductions pour les PME [comme proposé à l'article 70, paragraphe 2, point a)];
- d'autres tâches d'intérêt pour l'Union, qui ne sont pas couvertes par les redevances.

Par ailleurs, la proposition requiert une séparation nette dans le budget de l'ECHA entre les activités qui seront menées en application des dispositions du règlement REACH et les tâches nouvelles et supplémentaires découlant de la présente proposition. En conséquence, le système comptable de l'Agence doit

clairement distinguer les dépenses et les recettes au titre de ces tâches supplémentaires.

Appendice I

Projet de budget de l'Agence européenne des produits chimiques (en euros)

Tâches liées aux produits biocides

Dépenses	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Titre 1										
Traitement et indemnités	1 014 600	4 109 400	6 388 100	6 568 500	6 708 000	7 565 300	8 168 600	9 786 900	12 530 100	13 774 200
Autres frais de personnel*	157 300	637 000	990 200	1 018 100	1 039 700	1 172 600	1 266 100	1 517 000	1 942 200	2 135 000
Total Titre 1	1 171 900	4 746 400	7 378 300	7 586 600	7 747 700	8 737 900	9 434 700	11 303 900	14 472 300	15 909 200
Titre 2*										
20 Location de bâtiments et coûts connexes	173 600	703 100	1 093 000	1 123 900	1 147 800	1 294 500	1 397 700	1 674 600	2 144 000	2 356 800
21 Technologies de l'information et de la communication	115 100	466 100	724 500	745 000	760 800	858 100	926 500	1 110 000	1 421 200	1 562 300
22 Biens mobiliers et coûts connexes	24 000	97 300	151 300	155 500	158 800	179 100	193 400	231 700	296 700	326 100
23 Dépenses administratives courantes	21 900	88 800	138 100	142 000	145 000	163 500	176 600	211 500	270 800	297 700
25 Dépenses liées aux réunions	400	1 700	2 700	2 800	2 800	3 200	3 500	4 100	5 300	5 800
Total Titre 2	335 000	1 357 000	2 109 600	2 169 200	2 215 200	2 498 400	2 697 700	3 231 900	4 138 000	4 548 700
Titre 3*										
3003-3006 Substances, produits et équivalence technique	7 400	15 900	24 200	24 700	25 300	28 200	30 600	35 300	45 100	49 800
3007 Assistance et conseils par service d'assistance	50 000	59 500	90 800	92 400	94 600	105 400	114 500	132 200	169 000	186 500
3008 Outils informatiques scientifiques**	1 000 000	1 700 000	400 000	400 000	400 000	400 000	400 000	400 000	400 000	400 000
3009 Conseils scientifiques et techniques aux institutions et organes de l'UE	8 300	17 900	27 300	27 800	28 400	31 700	34 400	39 700	50 800	56 000
3011 Comité des produits biocides	0	1 131 200	1 171 200	1 086 900	1 197 800	1 235 800	1 287 000	1 345 000	1 302 800	1 480 600
3011 Redevances versées aux rapporteurs	0	56 000	111 000	271 000	275 000	444 800	452 600	474 000	874 000	880 000
3012 Chambre de recours	0	22 400	34 200	34 900	35 700	39 800	43 200	49 900	63 800	70 300
3013 Communication y compris traductions	100 000	300 000	200 000	200 000	200 000	200 000	200 000	200 000	200 000	200 000
3022 Conseil d'administration et gestion de l'Agence	44 300	95 500	145 600	148 300	151 800	169 200	183 700	212 100	271 200	299 200
3030 - Missions	25 000	25 800	39 300	40 000	41 000	45 700	49 600	57 200	73 200	80 800
3031 Formations externes	3 700	8 000	12 300	12 500	12 800	14 200	15 500	17 900	22 800	25 200
38 Activités internationales	10 900	46 900	71 500	72 800	74 500	83 000	90 200	104 100	133 100	146 900
Total Titre 3	1 249 600	3 479 100	2 327 400	2 411 300	2 536 900	2 797 800	2 901 300	3 067 400	3 605 800	3 875 300
Total	2 756 500	9 582 500	11 815 300	12 167 100	12 499 800	14 034 100	15 033 700	17 603 200	22 216 100	24 333 200
Recettes										
Subvention de l'Union	2 756 500	6 351 800	4 936 800	3 151 800	3 053 000	1 842 200	1 974 600	2 954 300	-322 800	-1 386 400
Recettes de l'Agence au titre des redevances	0	3 230 700	6 878 500	9 015 300	9 446 800	12 191 900	13 059 100	14 648 900	22 538 900	25 719 600
Excédent (reporté sur l'exercice suivant)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	2 756 500	9 582 500	11 815 300	12 167 100	12 499 800	14 034 100	15 033 700	17 603 200	22 216 100	24 333 200

*Par rapport aux coûts de personnel (d'après le budget 2011 de l'ECHA)

**Entre 2014 et 2021, coûts de maintenance annuels fixés à 20 % des coûts de développements initiaux

Appendice II

Méthode appliquée et hypothèses retenues pour l'établissement du modèle financier de l'Agence européenne des produits chimiques en ce qui concerne les activités relatives aux biocides

Lors de l'accord politique, la Commission a fait une déclaration indiquant que le texte du Conseil alourdirait sensiblement la charge de travail de l'ECHA et de la Commission, et que des ressources accrues seraient nécessaires pour couvrir les tâches supplémentaires à effectuer.

Pour ce qui est du rôle de l'ECHA, l'accord politique du Conseil a instauré certains changements par rapport à la proposition initiale de la Commission.

- La portée de la procédure d'autorisation des produits centralisée au niveau de l'UE a été considérablement élargie, de sorte que l'Agence, mais aussi la Commission, vont devoir traiter un nombre de demandes beaucoup plus important que prévu.
- L'ECHA participera davantage au partage des données afin d'éviter la répétition inutile d'expérimentations sur les vertébrés, et sera également appelée à se prononcer sur «l'équivalence technique» de substances actives similaires.
- Il est désormais expressément prévu que l'ECHA assure le secrétariat du groupe de coordination chargé de la reconnaissance mutuelle;
- l'ECHA sera chargée de tenir le registre des produits biocides qui inclura également des informations importantes en vue de l'échange des données.
- Enfin, l'ECHA ne percevra que les redevances nécessaires à la réalisation de ses tâches, y compris le fonctionnement du comité des produits biocides. Les États membres percevront leurs propres redevances directement, notamment lorsqu'ils agissent en tant qu'État membre d'évaluation pour une demande présentée au niveau de l'UE.

La présente fiche financière révisée tient compte de la charge de travail supplémentaire incombant tant à l'ECHA qu'à la Commission.

Elle tient également compte du calendrier révisé d'adoption du règlement. L'adoption du règlement étant actuellement prévue pour la mi-2012, les effectifs et les ressources pour 2012 ont été modifiés en conséquence.

L'effectif nécessaire sera de 19 personnes en 2012, puis passera rapidement à 59 personnes en 2013 pour atteindre finalement 110 personnes d'ici 2021 (voir détails à l'appendice III).

La plus grande partie des coûts de ressources supplémentaires de l'ECHA sera couverte par les recettes supplémentaires provenant des redevances. Toutefois, une subvention de l'UE sera nécessaire les premières années pour combler l'écart, jusqu'à ce que les recettes provenant des redevances atteignent un niveau suffisant. L'ECHA devra également faire face à d'importantes dépenses d'investissement dans les systèmes informatiques nécessaires pour gérer les flux d'informations entre les demandeurs, l'Agence, les États membres et le grand public.

Même si l'Union traverse une période d'importantes contraintes financières, il ne serait pas réaliste d'alourdir encore la charge de travail de l'ECHA et de la Commission sans prévoir les ressources nécessaires à la réalisation de ces tâches supplémentaires.

Coûts relevant du titre 1 (frais de personnel)

Comme le JRC de la Commission à Ispra joue actuellement un rôle fondamental dans l'exécution du programme d'examen des substances actives utilisées dans les produits biocides établi par la directive 98/8/CE, on dispose d'une grande expérience sur le temps nécessaire à la réalisation de certaines tâches et le type de ressources requises à cette fin (différenciation entre les différentes catégories de personnel).

Compte tenu de cette expérience et sur la base du modèle établi pour le fonctionnement de REACH, un modèle d'organisation du personnel a été élaboré pour la mise en œuvre des activités liées aux biocides. Ce modèle permet de déterminer l'effectif nécessaire (par grade) pendant une année donnée pour exécuter les tâches de l'ECHA (tâches opérationnelles liées à la législation relative aux biocides).

À ces effectifs correspondent des besoins en ressources supplémentaires pour leur gestion et leur formation, compte tenu des économies d'échelle réalisables, en particulier pour les tâches et le personnel de soutien, à partir des modalités établies pour la mise en œuvre du règlement REACH [par exemple pour les relations internationales, la communication externe, les services d'aide aux utilisateurs, le département juridique, l'audit et le contrôle interne, les ressources humaines (RH), la finance, les technologies de l'information (TI), la gestion des bâtiments]. Sur la base de la répartition actuelle des effectifs de l'ECHA, ces ressources supplémentaires représentent 30% de celles requises pour les tâches opérationnelles liées à la législation relative aux biocides.

Pour le personnel scientifique, le ratio en pourcentage de postes AD et AST est conforme au modèle d'organisation du personnel de REACH. Comme dans le cas du personnel réalisant des tâches relatives à REACH, il est justifié que le nombre d'agents de grade AD soit plus élevé que celui des agents de grade AST en raison de la complexité des tâches scientifiques.

Pour 2012, il est proposé que l'ECHA puisse recruter du personnel afin de préparer le terrain avant la date à laquelle elle devra s'acquitter des tâches concernant les produits biocides.

À compter de 2013, l'ECHA se chargerait alors des différentes tâches décrites dans la proposition.

À partir de 2014, la responsabilité de la coordination du programme d'examen des substances existantes serait transférée du JRC de la Commission à l'ECHA. L'ECHA aura donc besoin de ressources complémentaires pour s'acquitter de cette tâche supplémentaire. Sur la base des hypothèses actuelles, l'ECHA aurait besoin de cinq responsables scientifiques supplémentaires pour mener à bien cette tâche (dont trois pourraient être recrutés dès le second semestre de l'année 2013 pour préparer les activités et garantir une transition en douceur). Il a également été tenu compte du fait que le programme d'examen se poursuivrait jusqu'en 2024, si l'on admet que le rythme d'évaluation, qui est actuellement de 30 dossiers finalisés par an par les États membres, passerait à 50 dossiers par an puisque certains dossiers pourraient être regroupés dans le cas des substances faisant l'objet de demandes pour plusieurs types de produits.

L'appendice III présente le tableau des effectifs proposé en ce qui concerne la présente proposition. Le budget établi à l'appendice 1 tient compte du personnel permanent/temporaire (qui apparaît sur le tableau des effectifs) et des agents contractuels (qui sont comptabilisés dans les frais de personnel, mais n'apparaissant pas sur le tableau des effectifs).

Toutes les ressources estimées ont été multipliées par le coût annuel moyen par grade pour obtenir le total des frais de personnel. En outre, le facteur de pondération pour Helsinki (121,3% - ajustement de l'indice du coût de la vie applicable à tout le personnel) et une indexation annuelle de 2 % ont été appliqués.

On a estimé que les autres frais de personnel relevant du titre 1 représentaient 15,5 % des coûts salariaux du personnel permanent/temporaire) – sur la base de la répartition actuelle entre les articles 110, 111, 119 et les autres articles relevant du titre 1 du budget 2011 de l'Agence.

Coûts moyens appliqués pour le personnel permanent/temporaire par grade et par an (source ECHA)

Grade	Salaire
AD 13	243 156
AD 12	195 900
AD 5-11	120 288
AST 7-11	104 778
AST 1-6	66 872

Coûts moyens appliqués pour les agents contractuels par groupe de fonction et par an (source ECHA)

Grade	Salaire
FG IV	55 632
FG III	54 648
FG II	34 992

Aux fins de l'estimation du personnel requis, il a été supposé que les ressources suivantes seraient nécessaires par an:

- un administrateur pour 8 demandes d'autorisation de produits;
- un administrateur pour 8 demandes d'évaluation de nouvelles substances actives;
- un administrateur pour 20 demandes d'établissement de l'équivalence technique;
- un administrateur pour 30 demandes de modification d'une autorisation de produit existante;
- un administrateur pour 20 avis demandés en cas de désaccord durant une procédure de reconnaissance mutuelle.

Coûts relevant du titre 2 (bâtiments, équipements et dépenses diverses de fonctionnement)

Toutes les dépenses liées aux bâtiments, équipements, mobilier, outils informatiques et autres dépenses administratives sont directement proportionnelles aux effectifs requis et on a estimé,

sur la base de la répartition actuelle entre le titre 1 et le titre 2 du budget 2011 de l'Agence, qu'elles représentaient 28,6 % du total du titre 1.

Coûts relevant du titre 3 (dépenses de fonctionnement)

Le principal facteur de coût parmi les dépenses générales de fonctionnement est représenté par les dépenses liées au comité des produits biocides. Le coût moyen annuel d'une réunion de trois jours du comité des États membres de l'ECHA s'élève à 70 000 EUR.

En ce qui concerne le comité des produits biocides et ses groupes d'experts, les coûts incluent le remboursement des frais de déplacement et d'hôtel et les indemnités journalières selon les taux de la Commission actuellement applicables.

Le nombre de jours de réunions/an du comité des produits biocides a été fixé à 17 en 2013. Le nombre de réunions augmentera ensuite en proportion de l'augmentation du nombre d'avis à formuler.

Les coûts des réunions de sous-groupes ont également été pris en compte, sachant qu'il y aurait 4 sous-groupes de 15 experts qui se réuniraient chacun sept fois par an en moyenne, pendant deux jours, en 2013 et en 2014. Ensuite, le nombre de réunions augmentera aussi en proportion de l'augmentation du nombre d'avis à émettre.

Les réunions du groupe de coordination ne sont pas prises en considération, car il est prévu qu'elles soient organisées à l'ECHA dans la foulée des réunions du comité des produits biocides.

Des campagnes de sensibilisation devront être organisées auprès des entreprises dans les premières années suivant l'entrée en vigueur du règlement afin de leur faire prendre conscience de leurs responsabilités - une campagne spécifique devra être prévue et mise en œuvre. Bien que les besoins en personnel pour cette activité soient couverts par le personnel horizontal et de soutien, il faudra également prévoir un budget pour couvrir le coût d'au moins une campagne (100 000 EUR); la production et la traduction (en 22 langues) d'un guide, d'un manuel informatique, de publications simples expliquant la législation et ses implications (400 000 EUR); des séminaires en ligne pour les entreprises (10 000 EUR); la publicité et les activités de relations publiques (80 000 EUR), ainsi qu'une étude comparative à des fins d'évaluation, au début de la campagne (10 000 EUR). Le coût de ces activités est couvert par le budget Communication pour 2012, 2013 et 2014.

Les frais de mission traduisent les nombreuses activités (soutien aux services de la Commission, développement informatique, suivi du programme d'examen en cours, campagnes de sensibilisation) qui nécessiteront d'importants contacts entre les services de la Commission, les autorités compétentes des États membres, l'industrie et les autres parties prenantes.

Les coûts informatiques rendent compte des besoins futurs. 1 Mio EUR et 1,7 Mio EUR seront respectivement nécessaires en 2012 et en 2013 étant donné la complexité des transactions, le nombre d'utilisateurs actifs et les nouveaux éléments. Les coûts s'élèveront donc à 400 000 EUR par an puisque la maintenance représente 20 % de l'investissement initial. Ce niveau de maintenance se justifie d'autant plus qu'il n'est pas réaliste de tabler sur un système stable après l'investissement initial sans prévoir de nombreux éléments d'évolution.

Il a également été admis, aux fins de l'estimation des dépenses de l'ECHA, que 12,5% des redevances versées à l'ECHA seraient remboursées au rapporteur chargé de coordonner l'examen par les pairs de l'évaluation scientifique réalisée par l'autorité compétente d'évaluation.

Estimation des recettes prévues provenant des redevances

On part du principe que l'ECHA disposera d'une structure de redevances très simple pour les tâches liées aux produits biocides.

Aux fins de l'estimation des recettes prévues provenant des redevances, il a été admis que:

- la redevance pour l'approbation d'une substance active s'élève à 80 000 EUR;
- la redevance pour le renouvellement de l'approbation s'élève à 20 000 EUR lorsqu'une évaluation approfondie est nécessaire, mais peut se limiter à 5 000 EUR si tel n'est pas le cas;
- la redevance pour la modification de l'autorisation d'un produit est comprise entre 5000 et 20 000 EUR selon la nature de la modification et la mesure dans laquelle les données doivent être réévaluées;
- la redevance pour l'établissement d'une équivalence technique s'élève à 20 000 EUR;
- la redevance pour l'autorisation d'un produit s'élève à 80 000 EUR mais peut passer à 120 000 EUR s'il est nécessaire de procéder à une évaluation comparative des risques;
- la redevance annuelle s'élève à 20 000 EUR.
- la redevance pour une première demande d'autorisation nationale d'un produit s'élève à 4 000 EUR.

Les besoins spécifiques des PME seront dûment pris en considération.

Les montants des redevances susmentionnés ont été calculés de telle sorte que l'Agence fonctionne suivant le principe du recouvrement intégral des coûts et qu'elle s'autofinance d'ici 2021.

Il convient de rappeler que l'État membre d'évaluation percevra également une redevance. Ainsi, pour une autorisation de produit délivrée au niveau de l'Union, les demandeurs devront verser 80 000 EUR à l'ECHA et s'acquitter d'une autre redevance auprès de l'État membre d'évaluation. Si l'on compare ces redevances avec les montants qui seraient dus dans le cas de la reconnaissance mutuelle (une redevance d'évaluation perçue par l'État membre de référence et une redevance de traitement perçue par l'État membre concerné), on peut considérer que les redevances perçues pour la procédure centralisée seront du même ordre de grandeur que celles perçues pour une procédure de reconnaissance mutuelle entre 18 États membres, voire moins, car il faut également tenir compte de tous les frais associés à la présentation des demandes dans différents États membres, qui ne seront pas supportés par les entreprises qui optent pour la procédure centralisée.

La redevance acquittée par tous les demandeurs d'une première autorisation nationale d'un produit est destinée à couvrir les coûts supportés par l'ECHA pour appuyer l'autorisation nationale et la reconnaissance mutuelle de l'autorisation. L'ECHA assurera en effet le secrétariat du groupe de coordination qui supervisera la reconnaissance mutuelle et fournira une plate-forme informatique qui sera utilisée par les demandeurs pour soumettre leur demande et la diffuser aux États membres.

Le nombre de produits qui feront l'objet d'une demande d'autorisation au niveau de l'Union fait aussi partie des hypothèses à poser pour estimer les recettes provenant des redevances.

Le calcul est assez complexe et fait intervenir plusieurs paramètres ou hypothèses:

- le nombre de produits actuellement sur le marché (20 000);
- la proportion de produits qui seront finalement soutenus et autorisés conformément au règlement proposé (2/3);
- l'application du nouveau concept de famille de produits biocides, qui facilitera l'autorisation de produits très similaires en une seule demande et par une seule décision (on a admis que les familles de produits biocides contiendraient en moyenne 6 produits pour les types de produits 1 à 5);
- la planification des décisions à prendre concernant l'approbation des substances actives dans le cadre du programme d'examen des substances actives existantes;
- l'obligation de soumettre les produits contenant des substances actives existantes à une procédure d'autorisation conforme au règlement proposé, dans les deux ans suivant l'approbation des substances actives;
- les types de produits pouvant faire l'objet de la procédure centralisée et la période à laquelle ils peuvent faire l'objet de cette procédure, conformément à la proposition du Conseil;
- 30 % des entreprises opteront pour la procédure centralisée quand elles seront en mesure de le faire;

Tous ces aspects étant pris en compte, le nombre de demandes devrait passer de 10 en 2014 à 140 en 2021, comme indiqué dans le tableau ci-dessous:

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Demandes/an	0	10	40	50	70	70	70	140	140

De la même manière, le nombre de demandes prévu pour l'établissement de l'équivalence technique a été fixé à 50 par an pour les premières années suivant l'entrée en vigueur du règlement et à 20 par la suite; il faut en effet s'attendre à un pic de demandes au début, car les entreprises vont probablement chercher à faire établir l'équivalence technique de leur substance active avec les substances faisant l'objet du programme d'examen des substances existantes avant de négocier des accords de partage des données.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
--	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Demandes/an	50	50	50	20	20	20	20	20	20
--------------------	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Enfin, et ce point est important, étant donné les nombreuses hypothèses posées et le degré d'incertitude associé aux différents calculs, les effectifs devront être réexaminés chaque année en tenant compte du volume réel des activités.

À titre indicatif, une augmentation des recettes provenant des redevances de 200 000 EUR permettrait d'augmenter les effectifs de 1 équivalent temps plein (ETP) et ajouterait 40 000 EUR aux dépenses relevant du titre 3. À l'inverse, si les redevances n'apportent pas les recettes prévues, il conviendra d'ajuster en conséquence les effectifs et les dépenses relevant du titre 3.

Appendice III

Effectifs en équivalents temps plein (ETP)

		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Achèvement du programme d'examen	AD		5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	AST			1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Approbation de nouvelles substances actives	AD		0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
	AST		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Renouvellement de l'approbation de substances actives	AD		0,3	0,3			0,2	0,4	4,0	6,0	6,0
	AST								1,4	2,1	2,1
Équivalence technique	AD	2,0	2,5	2,5	2,5	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
	AST		0,9	0,9	0,9	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Autorisation de produits biocides	AD		1,0	1,3	5,0	5,0	8,8	8,8	8,8	17,5	17,5
	AST			0,4	1,8	1,8	3,1	3,1	3,1	6,1	6,1
Modifications d'autorisations de l'Union	AD				0,2	0,8	1,5	2,7	3,8	5,0	6,0
	AST				0,1	0,3	0,5	0,9	1,3	1,8	2,1
Litiges dans le cadre de la reconnaissance mutuelle	AD		2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	AST		0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
Partage des données et confidentialité	AD		3,0	3,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	AST		0,8	0,8	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Communication et conseils	AD	5,0	8,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	AST		2,0	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
Comités et chambre de recours	AD	1,0	4,1	4,2	4,1	4,2	4,2	4,3	4,3	4,3	4,5
	AST		0,8	0,8	0,7	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9
Développement et maintenance informatiques	AD	4,0	4,0	4,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
	AST	2,0	2,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Personnel de soutien	AD	3,0	10,0	9,0	10,0	9,0	11,0	11,0	14,0	18,0	17,0
	AST	1,0	2,0	3,0	2,0	3,0	4,0	4,0	6,0	7,0	7,0
Gestion générale	AD	1,0	5,3	5,2	5,3	5,2	5,5	5,6	10,2	11,0	11,1
	AST		2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	5,0	5,0	5,0
Total des effectifs	AD	16	47	43	45	44	50	52	63	81	81
	AST	3	12	16	14	15	19	20	28	29	29
	AT	11	47	50	50	50	60	60	80	100	100
	AC	8	12	9	9	9	9	12	9	10	10
	Total	19	59	59	59	59	69	72	87	110	110

Projet de tableau des effectifs

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
11	47	50	50	50	60	60	80	100	100

Appendice IV

Ressources de la Commission

Le nombre d'avis qui devront être rendus par l'Agence devrait passer de 85 en 2013 à plus de 400 en 2021 (voir tableau ci-dessous).

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Approbation de nouvelles substances actives		5	5	5	5	5	5	5	5	5
Approbation de substances actives existantes		50	50	50	50	50	50	50	50	50
Renouvellement de l'approbation de substances actives		0	0	3	3	0	0	2	4	40
Autorisation de produits biocides		0	0	10	40	40	70	70	70	140
Modifications d'autorisations de l'Union		0	0	0	5	25	45	80	115	150
Avis en cas de désaccord dans le cadre de la reconnaissance mutuelle		30	30	30	30	30	30	30	30	30
Total		85	85	98	133	150	200	237	274	415

Ces avis devront être transformés en décisions de la Commission au moyen d'actes délégués et d'actes d'exécution.

Cela représentera une augmentation sensible de la charge de travail actuelle, pour laquelle des ressources supplémentaires seront nécessaires.

Sur la base des pratiques actuelles et de l'expérience des autres services de la Commission, les besoins sont estimés à un poste AST pour 40 avis. Des postes AD seront aussi nécessaires pour gérer et coordonner l'équipe d'AST.

Le nombre de postes supplémentaires passerait ainsi de 2 en 2013 à 12 en 2021.

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD		1	1	1	1	1	1	1	1	2
AST		1	1	1	3	3	5	6	7	10
Total		2	2	2	4	4	6	7	8	12

Les postes supplémentaires pour 2013 seront pourvus par redéploiement interne. L'évolution des besoins sera examinée dans le cadre de l'exercice annuel d'allocation des ressources.