COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 11.10.2016
COM(2016) 650 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

relatif à l'exercice de la délégation de pouvoir conférée à la Commission conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN ET AU CONSEIL

relatif à l'exercice de la délégation de pouvoir conférée à la Commission conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

1. INTRODUCTION ET BASE JURIDIQUE

Le cadre juridique de l'UE concernant les produits biocides a pour but de garantir un niveau de protection élevé de la santé humaine et animale et de l'environnement et d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur. Le cadre repose sur le principe selon lequel les produits biocides ne peuvent être mis sur le marché qu'après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes.

Les exigences et procédures pour autoriser la commercialisation des produits biocides sont principalement énoncées dans le règlement (UE) nº 528/2012[1] (ci-après le «RPB»), modifié par le règlement (UE) nº 736/2013[2], le règlement (UE) nº 837/2013[3] et le règlement (UE) nº 334/2014[4]. En élaborant le présent rapport, la Commission satisfait à l'obligation prévue par l'article 83, paragraphe 2, du RPB, de présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport relatif à la délégation de pouvoir conférée à la Commission par le RPB. Le rapport est élaboré au plus tard neuf mois avant la fin de la période de délégation de cinq ans, à compter du 17 juillet 2012. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

L'article 83, paragraphe 1, du RPB habilite la Commission à adopter des actes délégués soumis aux conditions fixées dans cet article afin:

- d'adapter la définition de nanomatériau visée dans le RPB, au vu du progrès scientifique et technique (article 3, paragraphe 4),

- de spécifier les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (article 5, paragraphe 3),

[1] Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

[2] Règlement délégué (UE) n° 736/2013 de la Commission du 17 mai 2013 modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la durée du programme de travail de l'examen des substances actives biocides existantes (JO L 204 du 31.7.2013, p. 25).

[3] Règlement délégué (UE) n° 837/2013 de la Commission du 25 juin 2013 modifiant l'annexe III du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière d'informations à fournir pour l'autorisation des produits biocides (JO L 234 du 3.9.2013, p.1).

[4] Règlement (UE) n° 334/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché (JO L 103 du 5.4.2014, p. 22).

- de préciser les critères déterminant ce qui constitue une justification appropriée d'une adaptation des exigences en matière de données pour une demande d'approbation d'une substance active dans le cas où les données ne sont pas nécessaires compte tenu de l'exposition associée aux utilisations proposées du produit (article 6, paragraphe 4),

- de fixer les critères définissant les cas dans lesquels l'exposition associée aux utilisations proposées justifierait d'adapter les exigences en matière de données pour les demandes d'autorisations de produits biocides (article 21, paragraphe 3),

- de spécifier les critères qui déterminent les cas dans lesquels les évaluations comparatives de produits biocides soulèvent des questions qui seraient mieux traitées au niveau de l'Union et les procédures pour ces évaluations comparatives (article 23, paragraphe 5),

- de modifier l'annexe I afin d'inscrire des substances actives qui ne sont pas considérées comme préoccupantes (article 28, paragraphe 1),

- de modifier l'annexe I afin de limiter ou supprimer l'inscription d'une substance active s'il est prouvé que des produits biocides contenant cette substance sont considérés comme préoccupants (article 28 paragraphe 3),

- d'adopter des règles supplémentaires pour le renouvellement des autorisations soumises à la reconnaissance mutuelle (article 40),

- d'adopter des règles spécifiques complémentaires aux dispositions du RPB en matière de recherche et développement (article 56, paragraphe 4),

- d'adopter des actes complémentaires aux règles du RPB pour l'utilisation du registre des produits biocides (article 71, paragraphe 9),

- d'adapter les annexes II, III et IV aux progrès scientifiques et techniques (article 85),

- d'établir les règles relatives au programme de travail entrepris conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE[5] aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes et la détermination des droits et obligations qui incombent aux autorités compétentes et aux participants en ce qui concerne la prolongation de la durée dudit programme pour une période déterminée (article 89, paragraphe 1).

2. EXERCICE DE LA DELEGATION

Pendant la période sur laquelle porte le présent rapport, la Commission a adopté quatre actes délégués afin de compléter ou modifier certains éléments non essentiels du RPB. Les actes suivants ont été adoptés:

[5] JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

2.1. Règlement délégué (UE) nº 736/2013 de la Commission

Le RPB prévoit la poursuite du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes utilisées dans les produits biocides, qui a débuté conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE. L'article 89, paragraphe 1, deuxième alinéa, du RPB dispose que: «*En fonction de l'état d'avancement du programme de travail, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne la prolongation de la durée dudit programme pour une période déterminée*».

Initialement, l'article 89, paragraphe 1, premier alinéa, du RPB prévoyait que le programme de travail soit achevé le 14 mai 2014. Cependant, comme l'indique la 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[6], l'examen de toutes les substances actives existantes utilisées dans les produits biocides ne sera finalisé que le 31 décembre 2024.

Par conséquent, sur la base l'article 89, paragraphe 1, deuxième alinéa, du RPB, le règlement (UE) nº 736/2013 a modifié le premier alinéa de l'article 89, paragraphe 1, du RPB afin de prolonger la durée du programme de travail jusqu'au 31 décembre 2024.

Le groupe d'experts des autorités compétentes sur les produits biocides est intervenu en tant que groupe d'experts conformément aux arrangements interinstitutionnels applicables. Dans ce contexte, le projet d'acte délégué a été examiné lors des réunions tenues du 19 au 21 septembre 2012 et du 12 au 14 décembre 2012. Le groupe d'experts des autorités compétentes sur les produits biocides a été consulté pour le projet de règlement délégué de la Commission et un projet actualisé d'acte délégué a été rendu public avant chacune de ces réunions. La Commission a adopté l'acte délégué le 17 mai 2013 et l'a notifié au Parlement européen et au Conseil. Ces institutions n'ont formulé aucune objection à l'acte délégué au cours de la période de deux mois prévue à l'article 83, paragraphe 5, du RPB. Le règlement délégué (UE) nº 736/2013 de la Commission a été publié au *Journal officiel de l'Union européenne* le 31 juillet 2013 et est entré en vigueur le 20 août 2013.

2.2. Règlement délégué (UE) nº 837/2013 de la Commission

Le présent acte juridique a été adopté sur la base de l'article 85 du RPB qui dispose que: «*Afin de pouvoir adapter les dispositions du présent règlement aux progrès scientifiques et techniques, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne l'adaptation des annexes II, III et IV auxdits progrès*».

Le règlement (UE) nº 837/2013 a modifié l'annexe III du RPB afin d'inclure la preuve de l'établissement de l'équivalence technique, conformément à l'article 54, dans les exigences en matière d'informations à fournir pour l'autorisation des produits biocides. Un produit biocide peut être autorisé même s'il contient une (ou plusieurs) substance(s)

[6] COM(2011) 498 final.

active(s) fabriquée(s) dans des lieux ou selon des procédés ou à partir de matières premières autres que ceux de la substance évaluée aux fins de l'approbation visée à l'article 9 du RPB. Cet acte délégué avait pour but de garantir que, dans une telle situation, la substance active contenue dans un produit biocide ne possède pas de propriétés nettement plus dangereuses que la substance évaluée aux fins de l'approbation.

Le groupe d'experts des autorités compétentes sur les produits biocides a été consulté sur le projet de règlement délégué de la Commission lors des réunions tenues du 19 au 21 septembre 2012 et du 12 au 14 décembre 2012. Un projet actualisé d'acte délégué a été rendu public avant chacune de ces réunions. La Commission a adopté l'acte délégué le 25 juin 2013 et l'a notifié Parlement européen et au Conseil. Ces institutions n'ont formulé aucune objection à l'acte délégué au cours de la période de deux mois prévue à l'article 83, paragraphe 5, du RPB. Le règlement délégué (UE) nº 837/2013 de la Commission a été publié au *Journal officiel de l'Union européenne* le 3 septembre 2013 et est entré en vigueur le 23 septembre 2013.

2.3. Règlement délégué (UE) nº 492/2014 de la Commission[7]

L'acte juridique a été adopté sur la base du premier alinéa de l'article 40 du RPB qui dispose que: «*La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne l'établissement de règles supplémentaires pour le renouvellement des autorisations soumises à la reconnaissance mutuelle*». La Commission a adopté le règlement (UE) nº 492/2014 afin d'établir des règles supplémentaires pour le renouvellement des autorisations soumises à la reconnaissance mutuelle, tant dans l'État membre où la première autorisation a été accordée que dans les États membres qui ont octroyé l'autorisation au titre de la reconnaissance mutuelle de cette première autorisation. L'acte délégué prévoit que l'Agence européenne des produits chimiques élabore des lignes directrices sur les modalités relatives au traitement des renouvellements.

Le groupe d'experts des autorités compétentes sur les produits biocides a été consulté sur le projet de règlement délégué de la Commission au cours des réunions tenues du 15 au 17 mai 2013, du 10 au 12 juillet 2013 et du 25 au 27 septembre 2013. Un projet actualisé d'acte délégué a été rendu public avant chacune de ces réunions. La Commission a adopté l'acte délégué le 7 mars 2014 et l'a notifié au Parlement européen et au Conseil. Ces institutions n'ont formulé aucune objection à l'acte délégué au cours de la période de deux mois prévue à l'article 83, paragraphe 5, du RPB. Le règlement délégué (UE) nº 492/2014 de la Commission a été publié au *Journal officiel de l'Union européenne* le 14 mai 2014 et est entré en vigueur le 3 juin 2014.

[7] Règlement délégué (UE) n° 492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle (JO L 139 du 14.5.2014, p. 1).

2.4. Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission[8]

Concernant le programme de travail entrepris conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes, l'article 89, paragraphe 1, premier alinéa, du RPB habilite la Commission «*à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne la réalisation du programme de travail et la détermination des droits et obligations qui incombent aux autorités compétentes et aux participants au programme*».

Sur la base de cette disposition, la Commission a adopté le règlement (UE) nº 1062/2014 afin de compléter le RPB en ce qui concerne les modalités à suivre pour la poursuite du programme d'examen entamé conformément à des règles basées sur la directive 98/8/CE. Étant donné que le RPB annule la directive, les modalités existantes ont dû être adaptées aux dispositions du RPB. L'acte délégué définit les droits et obligations des autorités compétentes et des participants au programme de travail. De plus, l'acte délégué précise dans quel cas un demandeur potentiel est autorisé à rejoindre ou à remplacer un participant existant ou à reprendre le soutien d'une substance inscrite dans le programme d'examen.

Le groupe d'experts des autorités compétentes sur les produits biocides a été consulté pour le projet de règlement délégué de la Commission lors des réunions tenues du 25 au 27 septembre 2013, du 11 au 13 décembre 2013, les 12 et 13 mars 2014 et les 14 et 15 mai 2014. Un projet actualisé de l'acte délégué a été rendu public avant chacune de ces réunions. La Commission a adopté l'acte délégué le 4 août 2014 et l'a notifié au Parlement européen et au Conseil. Ces institutions n'ont formulé aucune objection à l'acte délégué au cours de la période de deux mois prévue à l'article 83, paragraphe 5, du RPB. Le règlement délégué (UE) nº 492/2014 de la Commission a été publié au *Journal officiel de l'Union européenne* le 10 octobre 2014 et est entré en vigueur le 30 octobre 2014.

3e. Autres délégations

Le RPB prévoit des pouvoirs délégués supplémentaires.

En ce qui concerne la délégation prévue à l'article 5, paragraphe 3, du RPB, les experts examinent actuellement un projet de règlement délégué en ligne avec le nouvel accord interinstitutionnel[9]. À la suite de ces discussions, la Commission adoptera dès que possible le règlement délégué qui complétera le RPB et spécifiera les critères scientifiques permettant de déterminer les propriétés de perturbation endocrinienne.

[8] Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1)

[9] Le projet de règlement délégué de la Commission établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 a été approuvé par le Collège des commissaires le 15 juin 2016. Informations supplémentaires sur le portail web dédié: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

Jusqu'à présent la Commission n'a pas encore exercé les pouvoirs délégués prévus pour d'autres bases juridiques[10]. À l'exception de l'article 5, paragraphe 3, le RPB autorise, mais n'oblige pas, la Commission à adopter des actes délégués. Il est important de noter que le RPB n'est appliqué que depuis le 1er septembre 2013.

CONCLUSION

À ce jour, la Commission a exercé les pouvoirs délégués prévus par le RPB à quatre reprises. Les experts examinent actuellement un projet d'acte délégué.

La Commission estime que les pouvoirs délégués conférés par l'article 83, paragraphe 2, doivent rester en vigueur. La mise en œuvre du RPB avance et des progrès techniques et scientifiques sont réalisés. Par conséquent il pourrait être demandé à la Commission d'adopter des actes délégués supplémentaires afin de maintenir à jour le cadre juridique.

[10] Article 3, paragraphe 4, article 6, paragraphe 4, article 21, paragraphe 3, article 23, paragraphe 5, article 28, paragraphe 1, article 28, paragraphe 3, article 56, paragraphe 4, article 71, paragraphe 9 et article 85.