

Journal officiel

de l'Union européenne

C 50 E



Édition
de langue française

Communications et informations

55^e année

21 février 2012

Numéro d'information

Sommaire

Page

I Résolutions, recommandations et avis

RÉSOLUTIONS

Parlement européen

SESSION 2010-2011

Séances des 21 et 22 septembre 2010

Le procès-verbal de cette session a été publié dans le JO C 320 E, 25.11.2010

TEXTES ADOPTÉS

Mardi 21 septembre 2010

2012/C 50 E/01	Achèvement du marché intérieur pour ce qui concerne le commerce en ligne Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur l'achèvement du marché intérieur en ce qui concerne le commerce en ligne (2010/2012(INI))	1
2012/C 50 E/02	Relations économiques et commerciales avec la Turquie Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur les relations économiques et commerciales avec la Turquie (2009/2200(INI))	15
2012/C 50 E/03	Législation européenne visant à la protection de la biodiversité Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur la mise en œuvre de la législation européenne visant à la protection de la biodiversité (2009/2108(INI))	19
2012/C 50 E/04	Prévention des catastrophes naturelles ou d'origine humaine Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur la communication de la Commission intitulée: Une approche communautaire de la prévention des catastrophes naturelles ou d'origine humaine (2009/2151(INI))	30

FR

(suite au verso)

2012/C 50 E/05	Réduction de la pauvreté et création d'emploi dans les pays en développement Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur la réduction de la pauvreté et la création d'emploi dans les pays en développement: la voie du progrès (2009/2171(INI))	37
Mercredi 22 septembre 2010		
2012/C 50 E/06	Application des droits de propriété intellectuelle sur le marché intérieur Résolution du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur l'application des droits de propriété intellectuelle sur le marché intérieur (2009/2178(INI))	48
2012/C 50 E/07	Stratégie européenne pour le développement économique et social des régions montagneuses, des îles et des zones faiblement peuplées Résolution du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la stratégie européenne en faveur du développement économique et social des régions montagneuses, insulaires et à faible densité de population	55

III Actes préparatoires

Parlement européen

Mardi 21 septembre 2010

2012/C 50 E/08	Projet de budget rectificatif n° 5/2010: OLAF et révision des ressources propres Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 5/2010 de l'Union européenne pour l'exercice 2010, section III – Commission (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))	58
2012/C 50 E/09	Enquêtes et prévention des accidents et des incidents dans l'aviation civile ***I Résolution législative du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les enquêtes et la prévention des accidents et des incidents dans l'aviation civile (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))	59
	P7_TC1-COD(2009)0170 Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 21 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil sur les enquêtes et la prévention des accidents et des incidents dans l'aviation civile et abrogeant la directive 94/56/CE	60
2012/C 50 E/10	Sécurité de l'approvisionnement en gaz ***I Résolution législative du Parlement européen du 21 septembre 2010 concernant des mesures visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement en gaz et abrogeant la directive 2004/67/CE (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))	60
	P7_TC1-COD(2009)0108 Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 21 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil concernant des mesures visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement en gaz naturel et abrogeant la directive 2004/67/CE du Conseil	61



Mardi 21 septembre 2010

I

(Résolutions, recommandations et avis)

RÉSOLUTIONS

PARLEMENT EUROPÉEN

Achèvement du marché intérieur pour ce qui concerne le commerce en ligne

P7_TA(2010)0320

Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur l'achèvement du marché intérieur en ce qui concerne le commerce en ligne (2010/2012(INI))

(2012/C 50 E/01)

Le Parlement européen,

- vu les arrêts de la Cour de justice sur Google (arrêt du 23 mars 2010 dans les affaires jointes C-236/08 à C-238/08) et sur BergSpechte (arrêt du 25 mars 2010 dans l'affaire C-278/08), qui définissent «l'internaute normalement informé et raisonnablement attentif» comme étant l'internaute standard,
- vu sa résolution du 9 mars 2010 sur la protection des consommateurs ⁽¹⁾,
- vu le rapport annuel de SOLVIT pour 2008 sur le développement et les performances du réseau SOLVIT (SEC(2009)0142), le document de travail des services de la Commission du 8 mai 2008 sur un plan d'action relatif à une approche intégrée pour la fourniture de services d'assistance sur le marché unique aux citoyens et aux entreprises (SEC(2008)1882), et la résolution du Parlement du 9 mars 2010 sur SOLVIT ⁽²⁾,
- vu la communication de la Commission du 3 mars 2010 intitulée «Europe 2020 – Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive» (COM(2010)2020),
- vu le document de travail des services de la Commission du 3 décembre 2009 concernant les orientations pour la mise en œuvre/l'application de la directive 2005/29/CE relative aux pratiques commerciales déloyales (SEC(2009)1666),
- vu la communication de la Commission du 22 octobre 2009 sur le commerce électronique transfrontalier entre entreprises et consommateurs dans l'Union européenne (COM(2009)0557),
- vu l'étude intitulée «Évaluation par visites mystères du commerce électronique transfrontalier au sein de l'UE», qui a été réalisée par YouGovPsychonomics, au nom de la DG SANCO de la Commission, et publiée le 20 octobre 2009,

⁽¹⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2010)0046.⁽²⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2010)0047.

Mardi 21 septembre 2010

- vu le document de travail des services de la Commission du 22 septembre 2009 sur le suivi des services financiers de détail au regard du tableau de bord des marchés de la consommation (SEC(2009)1251),
- vu la communication de la Commission du 7 juillet 2009 relative à une méthode harmonisée de classification des réclamations et demandes des consommateurs et de communication de données y afférentes (COM(2009)0346), et le projet de recommandation de la Commission qui l'accompagne (SEC(2009)0949),
- vu la communication de la Commission du 2 juillet 2009 sur l'application de l'acquis communautaire en matière de protection des consommateurs (COM(2009)0330),
- vu le rapport de la Commission du 2 juillet 2009 sur l'application du règlement (CE) n° 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 relatif à la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs («règlement relatif à la coopération en matière de protection des consommateurs») (COM(2009)0336),
- vu le document de travail des services de la Commission du 5 mars 2009 sur le rapport sur le commerce électronique transfrontalier dans l'Union européenne (SEC(2009)0283),
- vu sa résolution du 5 février 2009 sur les échanges commerciaux internationaux et l'internet ⁽¹⁾,
- vu la communication de la Commission du 28 janvier 2009 intitulée «Suivi des résultats du marché unique pour les consommateurs – Deuxième édition du tableau de bord des marchés de consommation» (COM(2009)0025), et le document de travail des services de la Commission, intitulé «Deuxième tableau de bord de la consommation», qui l'accompagne (SEC(2009)0076),
- vu sa résolution du 21 juin 2007 sur la confiance des consommateurs dans l'environnement numérique ⁽²⁾,
- vu l'article 20, paragraphe 2, de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur ⁽³⁾,
- vu la directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative (version codifiée) ⁽⁴⁾,
- vu ses résolutions du 23 mars 2006 sur le droit européen des contrats et la révision de l'acquis: la voie à suivre ⁽⁵⁾, et du 7 septembre 2006 sur le droit européen des contrats ⁽⁶⁾,
- vu la législation communautaire en vigueur dans le domaine de la protection des consommateurs, du commerce électronique et du développement de la société de l'information,
- vu la communication de la Commission concernant le réexamen du cadre réglementaire EU pour les réseaux et services de communications électroniques (COM(2006)0334),
- vu le premier rapport sur l'application de la directive sur le commerce électronique du 21 novembre 2003 (COM(2003)0702),
- vu la directive 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 concernant la commercialisation à distance de services financiers auprès des consommateurs, et modifiant les directives 90/619/CEE du Conseil, 97/7/CE et 98/27/CE ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ JO C 67 E du 18.3.2010, p. 112.

⁽²⁾ JO C 146 E du 12.6.2008, p. 370.

⁽³⁾ JO L 376 du 27.12.2006, p. 36.

⁽⁴⁾ JO L 376 du 27.12.2006, p. 21.

⁽⁵⁾ JO C 292 E du 1.12.2006, p. 109.

⁽⁶⁾ JO C 305 E du 14.12.2006, p. 247.

⁽⁷⁾ JO L 271 du 9.10.2002, p. 16.

Mardi 21 septembre 2010

- vu la loi type de la CNUDCI de 1996 sur le commerce électronique, la loi type de la CNUDCI de 2001 sur les signatures électroniques et la convention de la CNUDCI de 2005 sur l'utilisation des communications électroniques dans la conclusion de contrats internationaux ⁽¹⁾,
 - vu l'article 11 du traité FUE, qui stipule que les «exigences de la protection de l'environnement doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des politiques et actions de l'Union, en particulier afin de promouvoir le développement durable»,
 - vu l'article 12 du traité FUE, qui stipule que les «exigences de la protection des consommateurs sont prises en considération dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques et actions de l'Union»,
 - vu l'article 14 du traité FUE et le protocole n° 26 sur les services d'intérêt (économique) général qui y est annexé,
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et les avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie et de la commission des affaires juridiques (A7-0226/2010),
- A. considérant que l'Europe devrait non seulement rechercher des moyens de poursuivre le développement du marché intérieur en ce qui concerne le commerce en ligne, mais aussi examiner comment le développement à venir du commerce en ligne pourrait permettre de relancer durablement le marché intérieur,
- B. considérant que, dans son rapport du 9 mai 2010 intitulé «Une nouvelle stratégie pour le marché unique», Mario Monti souligne que «moins populaire que jamais, [le marché unique] est pourtant plus nécessaire que jamais»; considérant que le rapport fait également observer que le commerce en ligne, les services innovants et les éco-industries sont les secteurs dont les retombées futures en termes de croissance et d'emploi sont les plus importantes et qu'ils représentent dès lors une nouvelle frontière du marché unique,
- C. considérant que le commerce en ligne constitue une force vitale de l'internet et un catalyseur important pour atteindre les objectifs de la stratégie Europe 2020 pour le marché intérieur; considérant qu'il est important que toutes les parties prenantes coopèrent pour surmonter les obstacles qui demeurent,
- D. considérant que le commerce électronique facilite et encourage le développement de nouveaux marchés de niche pour les petites et moyennes entreprises, qui n'existeraient pas autrement,
- E. considérant que, pour libérer tout le potentiel du marché unique européen, les opérateurs du commerce en ligne doivent être encouragés à faire de la promotion pour leurs produits dans tous les États membres de l'Union européenne en utilisant des outils de marketing direct ou d'autres instruments de communication,
- F. considérant que le commerce en ligne représente un marché clé pour l'Union européenne du XXI^e siècle et pourrait entraîner une refonte du marché intérieur européen, contribuer à l'économie de la connaissance, apporter de la valeur ajoutée et des débouchés aux consommateurs et aux entreprises de l'Union en cette période de tension financière, et avoir une incidence considérable et positive sur l'emploi et la croissance; considérant que le développement du commerce électronique peut améliorer la compétitivité de l'économie de l'Union européenne, dans le cadre de la stratégie Europe 2020 de la Commission, avec notamment le développement et la promotion de nouveaux types d'entrepreneuriat pour les petites et moyennes entreprises,
- G. considérant qu'il est essentiel d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur pour atteindre les objectifs de l'agenda de Lisbonne, à savoir renforcer la croissance, la concurrence et la création d'emplois inclusifs et compétitifs au profit des 500 millions de consommateurs de l'Union européenne et de leur bien-être; considérant que le commerce en ligne transfrontalier procure aux consommateurs des avantages socio-économiques considérables, tels que davantage de confort et d'autonomie, un renforcement de leurs droits, un accroissement de la transparence et de la concurrence, l'accès à un plus grand choix de produits et de services pouvant être comparés entre eux, ainsi que d'éventuelles économies,

⁽¹⁾ <http://www.uncitral.org>.

Mardi 21 septembre 2010

- H. considérant qu'au cours de la récente crise économique, le développement de la société numérique et l'achèvement du marché intérieur des TIC ont permis au commerce en ligne de continuer à croître et à créer des emplois, à aider les entreprises à poursuivre leurs activités économiques et à permettre aux consommateurs de profiter d'un choix étendu et de prix plus avantageux; considérant que le commerce en ligne transfrontalier présente de nombreux avantages pour les entreprises de l'Union – en particulier les PME – qui peuvent fournir des services et des produits innovants, de qualité et attractifs aux consommateurs dans l'ensemble du marché intérieur européen en ligne, renforçant leur position et leur permettant de demeurer compétitives dans l'économie mondiale,
- I. considérant que le commerce électronique offre au consommateur un choix plus large, en particulier aux citoyens qui résident dans des zones moins accessibles, éloignées ou périphériques, ainsi qu'à ceux qui pâtissent d'une mobilité réduite, et qui autrement n'auraient pas accès à un choix plus vaste de biens de consommation; considérant que le commerce en ligne est particulièrement avantageux pour les habitants des régions rurales, isolées et périphériques qui, sans cela, n'auraient peut-être pas accès à un large éventail de biens avec la même facilité et aux mêmes prix,
- J. considérant que le deuxième rapport sur l'application de la directive sur le commerce électronique est en souffrance depuis 2005, c'est-à-dire depuis cinq ans (article 21 de la directive 2000/31/CE),
- K. considérant que la stratégie numérique pour l'Europe fixe des objectifs de performance raisonnables en matière de couverture à haut-débit rapide et ultra-rapide et de pénétration du commerce en ligne,
- L. considérant que la confiance des consommateurs et des entrepreneurs européens dans l'environnement numérique est faible du fait des obstacles superflus qui entravent le commerce en ligne, tels que la fragmentation du marché européen, l'incertitude des consommateurs concernant la confidentialité des données, la sécurité des transactions et les droits dont ils peuvent se prévaloir en cas de problème, et que, pour certains aspects du commerce électronique, l'Europe se situe derrière les États-Unis et l'Asie; considérant que la création d'un «marché unique numérique», facilitant les transactions par-delà les frontières nationales dans un environnement en ligne pour tous les consommateurs de l'Union européenne, est un volet important de la relance du marché unique, dès lors qu'elle offre aux citoyens un choix plus vaste de produits et de services; considérant qu'il est essentiel de lever les obstacles au commerce en ligne et de renforcer la confiance des consommateurs pour parvenir à mettre en place un marché numérique unique attractif et intégré pour l'Europe et stimuler les marchés consommateurs et l'économie en général,
- M. considérant que la communication de la Commission sur la stratégie numérique, qui reconnaît que les consommateurs de l'Union préfèrent très souvent effectuer des transactions avec des sites établis en dehors de l'Union, comme aux États-Unis, illustre bien l'importance de développer une politique propre à encourager un commerce en ligne mondial, ainsi que la nécessité de souligner l'importance que revêt l'internationalisation de la gouvernance de l'internet, conformément à l'Agenda de Tunis; considérant que ni les consommateurs, ni les entreprises ne peuvent récolter les fruits d'un marché unique numérique, du fait que très peu de détaillants en ligne vendent leurs produits ou leurs services à d'autres États membres et que, parmi ceux qui le font, la plupart ne vendent qu'à destination d'un nombre limité d'États membres; considérant qu'il est nécessaire de combattre la discrimination à l'encontre de certains consommateurs, y compris au moment du paiement, en veillant à ce que des dispositions soient en place pour permettre l'exécution et la réception des paiements et des livraisons; considérant que le commerce en ligne est désormais un élément important de l'économie dans son ensemble et que les entreprises et les consommateurs pratiquent de plus en plus à leur avantage le commerce en ligne et le commerce traditionnel,
- N. considérant que le commerce en ligne a une dimension internationale et ne peut s'arrêter aux frontières de l'Union européenne,
- O. considérant que la stratégie numérique pour l'Europe fixe des objectifs de performance raisonnables en matière de couverture à haut-débit rapide et ultra-rapide et de pénétration du commerce en ligne,
- P. considérant que la fragmentation d'une partie du marché électronique à l'intérieur de l'Union européenne menace les droits inscrits dans l'acquis communautaire,
- Q. considérant qu'en Europe, les consommateurs et les entreprises disposent d'une sécurité juridique limitée en ce qui concerne le commerce électronique transfrontalier, et qu'une même transaction électronique est soumise à de nombreuses dispositions juridiques, formulant des exigences divergentes, ce qui ne donne ni aux professionnels ni aux consommateurs des règles claires et faciles à faire valoir,

Mardi 21 septembre 2010

- R. considérant que cela vaut également pour le commerce en ligne non européen, car il n'est pas rare que les consommateurs européens ne fassent aucune différence entre des pays d'Europe ou des pays tiers lorsqu'ils achètent ou vendent en ligne; considérant qu'il est dès lors nécessaire d'inciter également les pays tiers à s'efforcer de rendre le commerce en ligne plus transparent, plus fiable et plus responsable,
- S. considérant que la dimension transfrontalière croissante des marchés de consommation est vecteur de nouveaux enjeux pour les autorités compétentes, qui se heurtent aux limites de leur juridiction et à la fragmentation du cadre réglementaire,
- T. considérant que l'existence de services en ligne illégaux entrave gravement le développement de marchés légitimes pour certains services numériques, notamment la musique, les films et, de plus en plus, les livres et les magazines; considérant que la propriété intellectuelle joue un rôle décisif dans le monde numérique et que sa protection, notamment sur l'internet, demeure un impératif particulier,
- U. considérant que les utilisateurs du commerce en ligne ont droit à une réparation lorsqu'ils sont victimes de pratiques illégales, mais que, dans la pratique, ils rencontrent des obstacles importants pour porter de telles affaires en justice en raison de leur méconnaissance des législations applicables dans les différents États membres, des procédures longues et complexes, des risques associés aux procédures judiciaires et des coûts élevés que cela implique,
- V. considérant que l'application du droit fondamental au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel représente une condition importante du commerce électronique,
- W. considérant qu'en dépit du potentiel que présente le règlement alternatif des litiges, seuls 5 % des détaillants utilisent régulièrement ces modes de règlement et 40 % ignorent qu'il est possible de recourir à ces instruments,
- X. considérant que l'uniformisation des droits des consommateurs les plus essentiels, ainsi que des frais postaux et bancaires, de la perception des droits d'auteur, des procédures relatives à la TVA et des pratiques en matière de protection des données, contribuerait dans une large mesure à créer un véritable marché unique pour les entreprises et les consommateurs; souligne que les États membres doivent conserver leurs compétences pour ce qui est des procédures relatives à la TVA,
- Y. considérant que les systèmes de prélèvement des droits d'auteur, différents d'un État membre à l'autre, doivent être simplifiés et clarifiés de sorte qu'il soit plus aisé pour les fournisseurs de biens et de services en ligne de mettre des produits et des services à la disposition des consommateurs de différents États membres; considérant que cette révision des systèmes de prélèvement des droits d'auteur donnerait aux fournisseurs de biens et de services en ligne une plus grande sécurité juridique dans l'offre de produits et de services aux consommateurs; considérant qu'il est crucial d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs pour promouvoir la confiance dans les biens et services en ligne, en veillant à ce que le marché en ligne respecte les pratiques commerciales; considérant qu'il existe toujours des obstacles structurels et réglementaires de taille au fonctionnement optimal du marché intérieur européen en ligne, tels que la fragmentation, sur une base nationale, des règles de protection des consommateurs et des règles relatives à la TVA, aux taxes de recyclage et aux prélèvements, ainsi que le détournement des règles régissant les accords de distribution exclusifs ou sélectifs,
- Z. considérant qu'un accès à des services postaux abordables, fiables et de grande qualité dans l'ensemble de l'Union européenne constitue une priorité si l'on veut réaliser un marché intérieur efficace en ce qui concerne le commerce en ligne; considérant que les accords de distribution verticaux actuels sont très souvent utilisés pour empêcher ou restreindre les ventes en ligne, ce qui revient à fermer l'accès des détaillants à des marchés plus larges, à compromettre le droit des consommateurs à un choix plus vaste, à des prix plus corrects, et à faire ainsi obstacle au développement des échanges; considérant que le commerce en ligne transfrontalier entre entreprises peut favoriser la compétitivité des entreprises européennes, leur permettre de se procurer facilement des pièces, des services et du savoir-faire sur l'ensemble du marché intérieur (ce qui engendre de nouvelles économies d'échelle), et que ce commerce représente en outre une possibilité pour les entreprises, en particulier les PME, d'internationaliser leur base de clientèle sans avoir à investir pour être physiquement présentes dans un autre État membre,
- AA. considérant que, grâce à l'utilisation de technologies, de normes, d'étiquettes, de produits et de services environnementaux et à faibles émissions de carbone, le commerce en ligne favorise le développement d'un marché unique écologique,
- AB. considérant que la protection juridique et la confiance des acheteurs doivent être renforcées dans le cadre du commerce électronique, mais qu'il ne faut pas oublier que les vendeurs et les commerçants ont également besoin de sécurité juridique,

Mardi 21 septembre 2010

- AC. considérant que des marchés flexibles constituent le moyen le plus efficace pour encourager la croissance; invite les institutions européennes à veiller à ce que les marchés en ligne soient aussi flexibles que possible pour favoriser l'esprit d'entreprise et l'élargissement de ce secteur; considérant qu'il ne sera possible de parachever le marché unique numérique que si des dispositions législatives importantes concernant le marché unique, y compris la directive sur les services, sont correctement transposées dans l'ensemble des États membres de l'Union européenne; considérant qu'il est crucial d'assurer la sécurité juridique et la transparence de la procédure d'autorisation des droits lorsqu'un détaillant en ligne verse un contenu protégé par des droits d'auteur sur un site internet; considérant que, bien que l'internet soit le canal de distribution qui connaît la progression la plus rapide et que le commerce en ligne enregistre une croissance continue au niveau national, l'écart entre commerce en ligne national et transfrontalier se creuse dans l'Union et que les consommateurs européens de certains États membres voient leurs choix restreints par des contraintes d'ordre géographique, technique et organisationnel,
- AD. considérant que le tableau de bord des marchés de la consommation de la Commission est un bon instrument pour surveiller la situation du commerce en ligne transfrontalier dans l'Union européenne, en indiquant dans quelle mesure les consommateurs peuvent tirer parti des biens et des services dans le marché intérieur,
- AE. considérant que le déploiement de services internet de large bande dans l'Union européenne, conformément à l'objectif fixé pour 2013, est essentiel pour offrir aux consommateurs et aux entreprises un accès à l'économie numérique,

Introduction

1. se félicite de la communication de la Commission du 22 octobre 2009 sur le commerce électronique transfrontalier entre entreprises et consommateurs dans l'Union européenne;
2. se félicite de la communication du 19 mai 2010 relative à une stratégie numérique pour l'Europe, dans laquelle la Commission expose sa stratégie, qui vise, entre autres, à simplifier les transactions en ligne et à susciter la confiance numérique;
3. invite la Commission à répondre à l'urgence exposée dans le rapport Monti, intitulé «Une nouvelle stratégie pour le marché unique», qui conclut qu'il est essentiel pour l'avenir du marché intérieur que l'Union européenne lève d'urgence les obstacles restants pour créer un marché de détail paneuropéen en ligne d'ici 2012;
4. se félicite du fait que la stratégie Europe 2020 favorise l'économie fondée sur la connaissance, et encourage la Commission à prendre rapidement des mesures pour accroître la vitesse des services de large bande et rationaliser les tarifs de ces services dans l'ensemble de l'Union, et ce afin de réaliser un marché unique plus efficace en ce qui concerne le commerce en ligne;
5. invite la Commission à harmoniser, dans un délai raisonnable, toutes les définitions principales en la matière, et reconnaît les efforts considérables déjà accomplis dans les domaines ayant trait au commerce en ligne;
6. souligne que l'achèvement du marché intérieur en ce qui concerne le commerce en ligne requiert la mise en œuvre, par la Commission, d'une approche transversale impliquant une coordination efficace des directions générales; se félicite dès lors de l'engagement récemment pris par la Commission (dans son rapport relatif à la stratégie numérique pour l'Europe) de mettre sur pied un «groupe de commissaires» chargé d'assurer une coordination efficace entre les politiques;
7. souligne que le commerce en ligne doit être considéré comme un instrument supplémentaire permettant aux PME d'accroître leur compétitivité et non comme une fin en soi;
8. souligne qu'il importe d'exploiter pleinement le potentiel du commerce en ligne pour rendre l'Union européenne plus compétitive sur le plan mondial;
9. invite la Commission à traiter d'urgence la question de la promotion d'un marché numérique unique pour les biens et les services fonctionnant correctement afin de tirer parti du potentiel considérable et inexploité qu'il recèle en matière de croissance et d'emplois;

Mardi 21 septembre 2010

10. souligne qu'il est nécessaire de mener une politique active pour permettre aux citoyens et aux entreprises de tirer pleinement profit du marché intérieur, qui offre des biens et des services de bonne qualité et à des prix compétitifs; estime que ce point est d'autant plus essentiel dans le contexte de la crise économique actuelle pour lutter contre les inégalités croissantes et protéger les consommateurs vulnérables, isolés ou moins mobiles, les groupes à faibles revenus et les petites et moyennes entreprises, qui souhaitent vivement pouvoir accéder au commerce électronique;

Lutte contre la fragmentation du marché intérieur en ligne

11. demande un meilleur rapprochement des informations précontractuelles dans le secteur du commerce en ligne et un niveau élevé de protection des consommateurs, dans la mesure où cette harmonisation peut être adaptée, afin de garantir une transparence accrue et une confiance plus importante entre les consommateurs et les vendeurs, tout en maintenant une démarche d'harmonisation minimale pour les contrats conclus dans des secteurs spécifiques;

12. rappelle l'existence de différences importantes dans les règles et pratiques des professionnels de la vente à distance quant aux garanties et responsabilités qu'ils proposent au sein de et par-delà leurs frontières nationales et l'intérêt que représenterait pour eux une harmonisation; demande une analyse d'impact approfondie des conséquences d'une éventuelle harmonisation, pour le commerce électronique, des règles en matière de garantie légale de conformité sur les dispositifs nationaux existants;

13. demande que les règles et pratiques soient uniformisées pour permettre aux professionnels de la vente à distance de proposer des garanties et des responsabilités par-delà leurs frontières nationales;

14. encourage le développement d'un mode approprié, efficace, sûr et novateur de paiement en ligne qui offre au consommateur la liberté et la faculté de choisir sa forme de paiement, qui n'impose pas de taxe décourageant ou limitant ce choix et qui assure la protection des données des consommateurs;

15. souligne qu'il est essentiel de renforcer la confiance dans les systèmes de paiement transfrontalier par internet (par exemple, cartes de crédit et de débit et porte-monnaie électroniques) en recommandant une vaste gamme de méthodes de paiement, en favorisant l'interopérabilité et l'adoption de normes communes, en levant les obstacles techniques, en soutenant les technologies les plus sûres pour les transactions électroniques, en harmonisant et en renforçant la législation relative au respect de la vie privée et à la sécurité, en luttant contre les activités frauduleuses et en informant et en éduquant le public;

16. demande à la Commission de proposer une formule pour mettre en place un instrument financier européen pour les cartes de crédit et de paiement, afin de faciliter le traitement en ligne des transactions par carte;

17. réaffirme l'importance du commerce en ligne transfrontalier d'entreprise à entreprise comme moyen permettant aux entreprises européennes, en particulier aux PME, d'accéder à la croissance et à une plus grande compétitivité et de créer des produits et des services plus novateurs; invite la Commission et les États membres à mettre en place un cadre législatif et réglementaire adéquat et sûr offrant aux entreprises les garanties dont elles ont besoin pour réaliser en toute confiance des opérations de commerce en ligne transfrontalières d'entreprise à entreprise;

18. salue la proposition de la Commission visant à encourager la facturation électronique et demande au Conseil de trouver rapidement un accord avec le Parlement; invite également la Commission et les États membres à proposer des mesures et à parvenir à des accords en vue, respectivement, de simplifier et de rationaliser les obligations de déclaration de la TVA pour le commerce électronique transfrontalier, ainsi que de simplifier les procédures d'enregistrement des assujettis à la TVA;

19. se félicite de la proposition de la Commission en vue d'une simplification de l'obligation de déclaration de la TVA et d'une «facture simplifiée» pour la vente par correspondance et souligne que dans le domaine de la législation fiscale, y compris la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), il y a lieu de respecter le principe de subsidiarité;

20. demande à la Commission de fournir un régime de collecte de la TVA intégré de manière à encourager les PME à pratiquer le commerce transnational pour un coût administratif moins élevé;

Mardi 21 septembre 2010

21. souligne la nécessité d'analyser l'impact du paquet de la TVA sur les services postaux transfrontaliers de manière à éviter toutes incertitudes juridiques et augmentations des prix; estime que l'exemption de la TVA accordée aux services postaux universels conformément à la directive de l'Union sur la TVA ne doit pas pâtir de l'impact d'une nouvelle règle fiscale, subordonnée au lieu de la prestation des services;
22. demande à la Commission d'effectuer une étude d'impact sur la création ou la désignation des autorités nationales chargées de traiter les demandes d'enregistrement d'entreprises ou d'entrepreneurs de l'État membre concernant le commerce en ligne transfrontalier, et d'une autorité européenne faisant le lien entre les autorités nationales, de manière à permettre un achèvement rapide du marché intérieur;
23. souligne qu'il est nécessaire de simplifier et de rationaliser les mesures concernant les déchets électriques et électroniques, la gestion transfrontalière de la perception des droits d'auteur sur les ventes de supports vierges et d'appareils d'enregistrement, l'attribution de licences européennes de contenu, ainsi que les réglementations de l'Union européenne qui régissent la facturation électronique transfrontalière pour la vente à distance;
24. est favorable à une simplification du système de prélèvement des droits d'auteur, en raison des graves entraves que le système actuel entraîne pour les consommateurs et pour le fonctionnement du marché unique;
25. demande à la Commission de proposer des mesures visant à soutenir l'initiative relative à la facturation en ligne afin d'assurer l'utilisation sur tout le territoire européen de factures électroniques d'ici à 2020;
26. suggère la mise en place d'un régime de «guichet unique» européen qui permette de trouver des solutions transfrontalières pour la gestion administrative des différentes règles et normes des États membres, comme la déclaration et le paiement de la TVA ou d'autres taxes applicables;
27. invite la Commission à rechercher des possibilités de promouvoir un meilleur accès aux contenus créatifs sur l'internet – œuvres musicales et audiovisuelles, par exemple – et de répondre à la demande des citoyens concernant des services transfrontaliers attractifs pour les consommateurs;
28. demande aux États membres et à la Commission de mieux intégrer les centres du marché unique en y incorporant SOLVIT, les guichets uniques requis par la directive sur les services, les centres de produits (prévus dans le règlement sur la reconnaissance mutuelle) et d'autres informations, notamment sur les prescriptions légales, dont les entreprises ont besoin pour vendre leurs biens par-delà les frontières et sur l'internet; souligne que le fonctionnement de ce «guichet unique» est essentiel à l'achèvement du marché unique pour le commerce électronique;
29. rappelle à la Commission que des carences demeurent dans le cadre juridique des services en ligne et lui demande de présenter des propositions législatives ciblées, de manière à renforcer l'accès des consommateurs aux produits et aux services négociés en ligne, ainsi que leur confiance dans ces produits et services, et à leur offrir une approche simple, sur la base d'un guichet unique;
30. souligne qu'il est essentiel de simplifier les règles transfrontalières et de réduire les coûts de mise en conformité pour les détaillants et les entrepreneurs, en apportant des solutions pratiques à des questions telles que la déclaration et la facturation de la TVA, les déchets électroniques et les taxes de recyclage, les prélèvements au titre des droits d'auteur, la protection des consommateurs, l'étiquetage et les règles spécifiques au secteur; demande, à cette fin, la mise en place de systèmes de guichet unique et la promotion de solutions transfrontalières d'administration en ligne, telles que la facturation et la passation de marchés publics en ligne;
31. déplore que la directive sur les services n'ait pas encore été complètement transposée dans certains États membres; demande à la Commission et aux États membres de mettre un terme à la discrimination dont sont victimes les consommateurs sur la base de leur adresse électronique ou de leur résidence, en garantissant la mise en œuvre effective de l'article 20, paragraphe 2, de la directive sur les services et l'application, par les autorités et les tribunaux nationaux, des dispositions nationales mettant en œuvre cette règle de non-discrimination dans les systèmes juridiques des États membres;

Mardi 21 septembre 2010

32. fait remarquer combien la libre circulation des biens et des services est importante pour le renforcement du commerce en ligne, et met l'accent sur le principe de non-discrimination au sein du marché intérieur en raison de la nationalité ou du lieu de résidence du destinataire; rappelle que ce principe de non-discrimination n'est pas compatible avec le fait d'imposer des exigences juridiques et administratives supplémentaires aux ressortissants d'autres États membres cherchant à bénéficier d'un service ou de conditions ou de prix plus avantageux; demande ainsi à la Commission de prendre, sur la base de l'article 20, paragraphe 2, de la directive sur les services, des mesures contre ce type de discriminations;

33. souligne combien il importe d'éliminer la discrimination que subissent certains consommateurs et leur pays d'origine dans l'environnement en ligne, en prenant des dispositions pour le paiement en ligne à partir de la totalité des 27 États membres, y compris en donnant la possibilité aux consommateurs de choisir parmi différents moyens de paiement en ligne;

34. demande qu'une approche politique intégrée soit adoptée pour l'achèvement du marché unique des transports sous toutes ses formes (cabotage routier et transport ferroviaire de marchandises) et la législation environnementale, afin d'éviter toutes inefficacités de la chaîne d'approvisionnement et augmentations inutiles du coût aux vendeurs en ligne et aux clients du commerce électronique;

35. estime que la réforme du secteur postal et la promotion de l'interopérabilité et de la coopération entre les systèmes et les services postaux peuvent avoir une incidence considérable sur le développement du commerce en ligne transfrontalier, où les produits doivent pouvoir être distribués et suivis d'une façon peu coûteuse et efficace; insiste donc sur la nécessité d'une mise en œuvre rapide de la troisième directive relative aux services postaux (2008/6/CE);

Achèvement du marché intérieur au moyen du commerce en ligne

36. demande que des mesures soient prises en vue d'augmenter le nombre d'internautes et d'améliorer la qualité, le prix et la vitesse de l'internet dans les pays et les régions de l'Union européenne qui ne disposent pas d'une connexion de bonne qualité, en assurant l'accès à la bande large dans l'ensemble de l'Union d'ici 2013; insiste sur la nécessité de permettre à chaque citoyen d'avoir plus facilement accès à la bande large, et souligne qu'il devrait également être possible d'avoir accès à une connexion internet rapide dans les zones isolées ou périphériques, une attention particulière étant portée aux consommateurs et aux entreprises situés dans des zones de montagne ou dans des régions insulaires qui, outre qu'ils disposent d'un très mauvais accès au réseau, se voient imposer par la poste des délais et des coûts très importants pour l'expédition des biens qu'ils acquièrent ou qu'ils vendent;

37. observe que, dans le contexte de la révision de la directive «service universel», il est essentiel de généraliser, à titre prioritaire, l'accès à large bande rapide et à un coût abordable pour développer le commerce en ligne, étant donné que le défaut d'accès à l'internet demeure l'un des plus sérieux obstacles à l'utilisation, par les citoyens européens, de ce type de commerce;

38. soutient les objectifs fixés par la Commission en matière de réseaux à large bande pour permettre à tous les citoyens de l'UE d'avoir accès au haut débit de base d'ici à 2013 et à des réseaux à haut débit d'un minimum de 30 Mbps d'ici à 2020, la moitié des citoyens européens ayant accès à des réseaux à haut débit de 100 Mbps, et demande que des mesures concrètes soient adoptées pour garantir la réalisation de ces objectifs; souligne que des mesures spécifiques doivent être mises en place pour protéger les enfants et les jeunes au moyen, notamment, de la création de systèmes de vérification de l'âge et de l'interdiction de pratiques de commercialisation en ligne qui ont des effets négatifs sur le comportement des enfants;

39. demande à la Commission de commencer à élaborer des normes européennes en vue de faciliter le commerce électronique transfrontalier, de combler les écarts observés entre les législations en vigueur au sein des différents États membres et de supprimer l'obligation au sein d'un réseau de distribution sélective de posséder une boutique hors ligne avant de pouvoir vendre sur l'internet, lorsqu'il est prouvé qu'une telle obligation est contraire à la législation en matière de concurrence ou qu'elle n'est pas justifiée par la nature des biens et services contractuels vendus, permettant ainsi aux consommateurs et aux petites et moyennes entreprises d'exploiter pleinement le potentiel du marché intérieur dans l'environnement électronique; dit sa préoccupation concernant la décision de la Commission relative à l'obligation de posséder un magasin hors ligne avant de pouvoir vendre sur l'internet, car cette disposition entrave de manière radicale les ventes en ligne;

Mardi 21 septembre 2010

40. estime que les plateformes électroniques ont joué un rôle important pour stimuler le commerce en ligne (notamment transfrontalier) en Europe, en permettant à des centaines de milliers de PME d'accéder au marché et en offrant aux consommateurs des éventails de biens et de services plus larges, tout en donnant de nombreux exemples de bonnes pratiques pour stimuler la confiance, des informations transparentes sur les droits et les obligations, et des moyens de faciliter, le cas échéant, la résolution des conflits entre les parties dans le cadre d'une transaction en ligne; demande que les plateformes électroniques fournissent leurs biens et leurs services à tous les consommateurs européens, sans aucune discrimination territoriale en fonction des États membres;

41. met en exergue l'importance dévolue à un format d'échange de documents ouvert pour permettre l'interfonctionnement des entreprises sur l'internet, et demande à la Commission d'adopter des mesures concrètes pour soutenir sa création et sa diffusion;

42. souligne qu'il importe de mettre en place, à l'intention des PME, des services de conseils améliorés et des dispositifs financiers accessibles pour aider celles-ci à ajouter une dimension en ligne à leur point de vente traditionnel;

43. souligne l'importance d'un accès ouvert et neutre à l'internet à haut débit, sans lequel le commerce électronique serait impossible;

44. insiste sur le fait que l'achèvement du marché unique en ce qui concerne le commerce en ligne ne doit pas se limiter à des mesures et des contrôles législatifs, mais qu'il doit s'accompagner d'un renforcement d'autres domaines de l'internet, à savoir l'administration et l'apprentissage en ligne;

45. souligne la nécessité de contrôler la mise en œuvre des règles adoptées récemment au titre du règlement (UE) n° 330/2010 de la Commission du 20 avril 2010 sur la distribution exclusive et sélective basée sur l'information relative au marché fournie par les parties concernées et les autorités nationales de la concurrence et, le cas échéant, de revoir ces règles pour réduire les obstacles à la vente en ligne; demande à la Commission d'élaborer des propositions en vue de remédier à ces problèmes avant la fin de 2011;

46. invite la Commission à renforcer les règles relatives au respect de la vie privée des consommateurs et à veiller à ce que toutes les données concernant les consommateurs, notamment les informations sur les achats et les consultations effectués, soient mises à la disposition des consommateurs qui en font la demande et détenues par les fournisseurs pour une durée acceptable en vertu de la législation de l'Union européenne;

47. invite également la Commission à œuvrer à la création de règles et de normes afin que l'absence d'interopérabilité des logiciels sur les sites internet de réseaux commerciaux et sociaux n'empêche pas les consommateurs de modifier leurs possibilités d'achat;

48. souligne l'importance de la signature électronique et de l'infrastructure à clé privée pour la sécurité des services de gouvernement en ligne paneuropéens, et invite la Commission à mettre en place un portail des autorités européennes de validation afin d'assurer l'interopérabilité transfrontalière des signatures électroniques;

49. demande à la Commission et aux États membres, eu égard à l'importance de l'exploitation du potentiel du marché unique, de veiller à ce que, d'ici à 2015, au moins la moitié des procédures de marchés publics soient réalisées par voie électronique, conformément au programme d'action convenu lors de la conférence ministérielle sur le gouvernement en ligne qui s'est tenue à Manchester en 2005;

50. considère que le commerce mobile (m-commerce) peut représenter une part importante du commerce en ligne, puisqu'il est accessible aux millions de citoyens européens qui utilisent des téléphones mobiles mais ne disposent pas d'ordinateurs personnels, contribuant ainsi à la convergence de l'internet et des technologies mobiles et consolidant la position de chef de file occupée par l'Union en matière de communications mobiles;

51. estime qu'il convient de soutenir l'établissement de spécifications et de normes techniques et opérationnelles communes et ouvertes (pour la compatibilité, l'interopérabilité, l'accessibilité, la sécurité, la logistique, la livraison, etc.), qui faciliteront le commerce en ligne transfrontalier en protégeant les consommateurs, en particulier les utilisateurs d'ordinateurs vulnérables et inexpérimentés, et en supprimant les obstacles opérationnels, techniques, culturels et linguistiques qui s'élèvent entre les différents États membres;

Mardi 21 septembre 2010

52. est conscient des difficultés juridiques particulières liées au développement d'un marché intérieur du commerce mobile capable de garantir les droits des consommateurs, la vie privée et la protection des consommateurs mineurs; invite la Commission à examiner cet aspect dans le détail;

53. insiste sur la nécessité de rendre la chaîne d'approvisionnement du commerce électronique plus transparente de manière à ce que le consommateur connaisse toujours l'identité du fournisseur (raison sociale, adresse géographique, coordonnées, numéro d'identification fiscale) et sache s'il s'agit d'un intermédiaire ou du fournisseur final, ce qui est particulièrement important dans le cadre des enchères en ligne;

54. demande à la Commission d'élaborer des normes claires pour le commerce en ligne transfrontalier au niveau européen, y compris, par exemple, une obligation imposée aux commerçants de fournir à leurs clients et aux autorités un accès facile, direct, permanent et gratuit aux informations concernant le nom et le numéro d'enregistrement du commerçant ou du fournisseur de service, le prix des biens et des services proposés et, le cas échéant, les frais connexes supplémentaires qui pourraient gonfler la facture;

55. invite la Commission à obliger les entrepreneurs qui utilisent volontairement des contrats et conditions générales standard à signaler les dispositions qui en divergent;

56. estime que les règles qui régissent les contrats conclus à distance doivent être également appliquées aux contrats conclus entre les consommateurs et les professionnels lors de ventes aux enchères en ligne, et invite la Commission à examiner et évaluer d'une manière plus approfondie les règles régissant certains contrats à distance relatifs à des services touristiques (billets d'avion, séjours à l'hôtel, location de voiture, services de loisirs, etc.) commandés individuellement sur l'internet, l'objectif principal étant d'accroître la fiabilité des enchères en ligne pour protéger davantage les droits des consommateurs;

57. invite la Commission à clarifier les règles sur le démarchage (direct ou indirect) effectué par le biais de l'internet dans d'autres États membres;

Renforcement de la protection juridique des utilisateurs dans le domaine du commerce électronique transfrontalier

58. demande l'instauration de l'obligation d'un audit externe pour certains types de services électroniques spécifiques, pour lesquels il est particulièrement important d'assurer une sécurité sans faille et de protéger les données et informations à caractère personnel (par exemple, dans le cas de la banque en ligne);

59. souligne que les utilisateurs (consommateurs et vendeurs) doivent bénéficier de la sécurité juridique au moment où il opèrent en ligne, et salue à cet égard la suggestion que fait la Commission dans la communication «Une stratégie numérique pour l'Europe» d'actualiser certaines dispositions relatives à la responsabilité limitée des services de la société de l'information, en fonction du progrès technique, dans le cadre de la directive relative au commerce électronique (cf. note de bas de page n° 13 de la communication);

60. presse la Commission de prendre des mesures pour instaurer la sécurité juridique et lutter contre le grave morcellement qui caractérise le processus d'autorisation des droits et la multiplicité des juridictions nationales lors du versement d'un contenu média sur des sites internet;

61. estime qu'il convient de s'attacher en priorité à supprimer les obstacles administratifs et réglementaires au commerce en ligne transfrontalier d'ici à 2013, avec l'établissement d'un ensemble unique de règles pour les consommateurs et les entreprises des 27 États membres, ce qui créera un environnement numérique favorable, apportera de la sécurité juridique à la fois aux entreprises et aux consommateurs, simplifiera les procédures, réduira les coûts de mise en conformité, freinera la concurrence déloyale et libèrera le potentiel du marché européen du commerce en ligne; souligne qu'à cette fin l'interprétation et la mise en œuvre uniformes des instruments législatifs tels que la directive relative aux droits des consommateurs, la directive sur le commerce électronique (2000/31/CE), l'article 20, paragraphe 2, de la directive sur les services (directive 2006/123/CE) et la directive relative aux pratiques commerciales déloyales (directive 2005/29/CE) peuvent se révéler d'une importance décisive; demande ainsi à la Commission de poursuivre l'évaluation en cours de l'acquis communautaire en ce qui concerne le marché unique numérique et de proposer des actions législatives ciblées sur les principales entraves;

Mardi 21 septembre 2010

62. estime qu'il est primordial de renforcer la surveillance du marché, les règles de transparence et les mécanismes concourant à l'application de la législation pour accroître la confiance des consommateurs, car les dépenses de ces derniers constitueront un facteur important de la reprise économique; est d'avis que les autorités publiques doivent disposer de ressources plus importantes pour enquêter sur les pratiques commerciales illégales, puis y mettre un terme; demande à la Commission de mettre en place un système d'alerte rapide européen, y compris une base de données, pour lutter contre les activités frauduleuses sur le marché numérique; invite la Commission à mettre à jour, le cas échéant, le système d'alerte rapide RAPEX; souligne que ces initiatives doivent respecter les règles de protection des données;

63. invite les autorités publiques à s'attaquer rapidement aux sites internet malveillants en accordant une plus grande attention aux droits des consommateurs, y compris au moyen de mesures visant à instaurer des labels pour les sites internet sûrs et sécurisés, et à s'assurer que les entreprises fournissant des services de publicité parrainée ne fassent pas la promotion de sites internet illégaux;

64. estime qu'il est possible de donner confiance aux consommateurs au moyen de normes et de codes de conduite qui permettent aux prestataires de services en ligne de s'adapter à des technologies en évolution rapide;

65. souligne que le ciblage et le profilage en ligne doivent respecter pleinement les règles de protection des données;

66. souligne combien il est important d'assurer une interprétation cohérente des règles de l'Union européenne régissant la confidentialité des données, de manière à assurer une protection renforcée des données et à promouvoir la confiance des consommateurs dans les systèmes de paiement en ligne;

67. estime qu'une amélioration des régimes de protection des consommateurs à travers l'Union européenne, y compris contre les détournements de cartes de crédit, peut garantir la confiance des consommateurs dans les transactions transnationales en ligne;

68. demande à la Commission de veiller à ce que l'application cohérente de la législation en matière de droits d'auteur ne soit pas contournée dans le domaine du commerce électronique;

69. est d'avis que la recherche et la publicité transfrontalières sur internet devraient permettre aux consommateurs et aux commerçants d'être mieux informés, d'effectuer plus facilement des comparaisons et d'identifier plus rapidement les offres; se déclare préoccupé, à cet égard, par les éventuelles distorsions de concurrence dont pourraient être victimes les consommateurs et les entrepreneurs dans certains États membres; demande à la Commission, en coopération avec l'industrie, de combler les lacunes des plateformes de recherche et de publicité sur internet et d'encourager leur fonctionnement à l'échelle transfrontalière, par exemple à travers la promotion des domaines.eu;

70. demande à la Commission de surveiller que l'application cohérente de la législation dans le domaine des droits d'auteur ne soit pas contournée dans le cadre du commerce électronique;

71. demande à la Commission de prendre l'initiative de procéder d'urgence à une évaluation d'impact sur la méthode la plus appropriée pour procéder au prélèvement des droits d'auteur, en s'intéressant notamment à la possibilité de percevoir ces droits au moment et à l'endroit où le produit est mis pour la première fois sur le marché dans l'Union européenne, étant donné que les parties intéressées sont incapables d'arriver à un accord;

72. partage l'opinion de la Commission, selon laquelle des mécanismes substitutifs de règlement des différends (ADR), tels que la médiation et l'arbitrage ou les règlements extrajudiciaires, peuvent constituer une option pratique et attractive pour les consommateurs; observe que divers acteurs privés, comme les plates-formes en ligne, ont entrepris des initiatives, couronnées de succès, pour susciter la confiance des consommateurs, en utilisant des instruments internes de règlement des différends; presse les États membres d'encourager le développement d'ADR pour rehausser le niveau de protection des consommateurs et maximiser le respect de la législation; rappelle les résultats positifs obtenus par SOLVIT et le réseau des centres européens des consommateurs; demande la création d'un système européen d'information pour les consommateurs en ligne, qui fournirait des conseils et des informations détaillés sur les droits et les obligations dans le cadre du marché numérique; insiste néanmoins sur le fait que ces mécanismes devraient s'ajouter aux voies de recours judiciaires et administratives, et non les remplacer;

73. constate qu'il importe d'améliorer le faible niveau actuel de confiance des consommateurs dans les transactions transfrontalières en renforçant l'application des règles en vigueur dans le cadre numérique et transfrontalier, en donnant aux autorités de protection des consommateurs les moyens d'agir, en encourageant la coopération entre les autorités publiques et en mettant en place, à l'échelle de l'Union, des systèmes efficaces de contrôle et d'audit du marché, de traitement des plaintes et de résolution des conflits;

Mardi 21 septembre 2010

74. encourage le recours à des modes alternatifs de règlement des conflits, avec la possibilité d'y recourir par le biais d'une procédure en ligne, accessible sans retard via le portail européen «Justice en ligne» dès qu'il sera disponible;

75. souligne la nécessité de développer et de standardiser des règles garantissant un niveau élevé de protection juridique des mineurs, et encourage le lancement de campagnes d'information et de formation destinées à sensibiliser les parents, les enseignants et les tuteurs sur le fait qu'il est de leur responsabilité d'éduquer les enfants sur les dangers que présente l'utilisation du commerce en ligne et sur l'importance de surveiller l'utilisation de l'internet par les enfants;

76. demande à la Commission et aux États membres d'entreprendre rapidement des actions en vue de combattre les services en ligne illégaux qui ne respectent pas les règles en matière de protection des consommateurs, de protection des mineurs, de droits d'auteur et de fiscalité, ainsi que la plupart des autres législations applicables;

77. souligne qu'il y a lieu de veiller à éviter les risques liés aux offres de produits illicites sur le web, en particulier les médicaments et les produits de santé contrefaits, en promouvant l'information sanitaire et en utilisant des sites spécifiques du domaine.eu pour attirer l'attention sur les informations trompeuses;

78. demande une proposition de la Commission concernant des actions ou des sanctions appropriées à l'égard du commerce électronique de biens et de médicaments contrefaits; indique qu'il pourrait être question d'introduire des labels pour les sites internet sûrs et sécurisés, par exemple des systèmes de certification pour les pharmacies autorisées;

79. souligne la nécessité de garantir que les fonctionnaires et les autorités judiciaires reçoivent une formation et une éducation correctes sur les règles de l'Union en matière de protection des consommateurs;

Stratégie e-confiance destinée à accroître la confiance des personnes ayant recours au commerce en ligne

80. demande l'élaboration d'un instrument juridique unique qui compile les différents textes en vigueur afin de rendre les règles applicables au commerce en ligne plus claires; se félicite de la proposition de directive de la Commission relative aux droits des consommateurs et demande, le cas échéant, un niveau approprié d'harmonisation de certains aspects du droit des contrats conclus avec les consommateurs, notamment en ce qui concerne le traitement des réclamations au titre de la garantie; estime que ceci devrait englober d'autres directives, telles que celles sur la vente à distance de services financiers et sur le commerce en ligne;

81. demande à la Commission d'évaluer si la création d'un portail pour le commerce en ligne, supervisé par la Commission et associant les parties prenantes et les États membres, pourrait mieux contribuer à la diffusion des meilleures pratiques et des informations et, dès lors, renforcer la confiance des consommateurs et accroître le commerce transnational en ligne;

82. invite la Commission à mener des études sur les raisons qui sont à l'origine du désamour des consommateurs pour le commerce électronique, de manière à élaborer des lignes directrices efficaces en vue de la mise en place d'une législation adaptée, et suggère la création d'un tableau de bord consacré exclusivement au commerce électronique, permettant d'obtenir un profil comportemental de l'utilisateur du commerce en ligne et de connaître les facteurs qui influencent et déterminent ses choix;

83. reconnaît que les citoyens se refuseront à interagir, à exprimer leurs opinions librement et à procéder à des transactions s'ils n'ont pas suffisamment confiance dans le cadre juridique du nouvel espace numérique; estime que la garantie et l'application des droits fondamentaux dans ce contexte est une condition essentielle pour gagner la confiance des citoyens; pense que la garantie de la protection des droits de propriété intellectuelle (DPI) et d'autres droits est une condition essentielle pour gagner la confiance des entreprises;

84. demande à la Commission d'abolir l'obligation de posséder un point de vente traditionnel pour pouvoir pratiquer le commerce en ligne, cette obligation entravant considérablement les ventes en ligne;

85. souligne combien il est important, pour le développement ultérieur du commerce en ligne trans-frontalier, de mettre en place un cadre cohérent à l'échelle européenne, dans les limites de l'acquis communautaire, pour la protection et la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle, d'intensifier la lutte contre les biens illégaux et contrefaits, et de sensibiliser les consommateurs européens à ces questions;

Mardi 21 septembre 2010

86. insiste sur la nécessité d'élaborer une législation applicable à l'ensemble des transactions effectuées par voie électronique, élément indispensable pour protéger les droits des utilisateurs des services de commerce électronique;

87. demande la mise au point, au titre des programmes-cadre de recherche, de projets de recherche innovants tendant à promouvoir et à harmoniser le marché du commerce en ligne de l'Union européenne en renforçant la confiance et l'autonomie des consommateurs et en élargissant le choix de ceux-ci dans l'environnement numérique;

88. préconise une surveillance efficace des évolutions juridiques, techniques et économiques du commerce en ligne et insiste sur le fait que toutes les décisions affectant le marché numérique unique et la société de l'information doivent faire l'objet d'une analyse d'impact; estime qu'à cette fin, il serait utile d'établir un «tableau des résultats en matière de commerce en ligne» pour l'évaluation de l'environnement du marché numérique européen;

89. pense qu'il est possible de développer la confiance des consommateurs en supprimant les obstacles au commerce transfrontalier en ligne tout en préservant le plus haut niveau possible de protection des consommateur et de renforcer cette confiance par le biais d'autorités européennes accréditées ou de labels de confiance garantissant la fiabilité et la qualité des produits mis en vente sur le marché électronique transfrontalier; estime qu'il convient que la Commission instaure un label de confiance européen durable, répondant à des règles claires, transparentes et supervisées; considère qu'un tel système de label de confiance européen doit être appuyé par un mécanisme de contrôle ou de mise en œuvre des normes, comme c'est déjà le cas au niveau national dans certains États membres; reconnaît qu'un système de label de confiance européen transfrontalier ne peut fonctionner que dans le cadre de la législation européenne sur laquelle le label européen peut reposer; pense que tout système de label de confiance européen doit faire l'objet d'une évaluation d'impact approfondie et être mis en œuvre en parallèle avec les labels de confiance déjà en vigueur dans les États membres;

90. insiste sur l'importance de mettre au point et d'utiliser, à l'échelle européenne, des logos et des labels de confiance et de qualité qui aideront les consommateurs à identifier les vendeurs en ligne dignes de confiance, récompenseront les bonnes pratiques et encourageront l'innovation, soutenant ainsi les efforts déployés par les entreprises européennes pour dépasser les frontières de leur marché national;

91. souligne que dans l'environnement en ligne, où l'acheteur et le vendeur ne se trouvent pas en présence l'un de l'autre et où l'acheteur a peu de possibilités d'évaluer la qualité physique des produits, l'accès à des informations précises et claires est essentiel à des fins de transparence;

92. souligne les efforts déployés par la Commission et les instances réglementaires nationales en matière postale pour mettre en œuvre correctement et dans les délais prévus la troisième directive relative aux services postaux (2008/6/CE) dans les 27 États membres, afin d'obtenir une concurrence accrue, des prix plus bas et de meilleurs services, et d'améliorer les conditions de livraison de marchandises achetées par le biais du commerce en ligne transfrontalier; met également l'accent sur l'importance de garantir l'accès à des services d'assurance pour la livraison des colis;

93. demande qu'un programme soit établi et que les instruments financiers existants pour des projets qui visent à renforcer la confiance des consommateurs dans le commerce en ligne soient exploités, y compris des campagnes d'éducation et d'information, sur un plan tant européen que national, ou des projets visant à contrôler, dans la pratique, la qualité des services en ligne (par exemple au moyen de «visites mystères»); insiste sur la nécessité de développer des outils en ligne d'éducation des consommateurs relatifs au commerce électronique et aux nouvelles technologies numériques (principaux droits des consommateurs sur internet, commerce électronique, dispositions relatives à la protection des données, etc.), tels que le projet Dolceta («Development of On Line Consumer Education Tool for Adults»), permettant aux citoyens d'accroître leurs compétences numériques, leurs connaissances quant à leurs droits et obligations, et de profiter des avantages du commerce en ligne dans une société numérique;

94. est d'avis que la confiance des consommateurs peut être renforcée en faisant en sorte que le public se fie à l'environnement numérique, en répondant aux préoccupations relatives à la protection des données personnelles, en réglementant la collecte des données, en ayant recours au ciblage, au profilage et à la publicité de comportement, et en sensibilisant les consommateurs à travers des campagnes d'éducation et d'information; invite la Commission à présenter une proposition sur l'adaptation de la directive relative à la protection des données à l'environnement numérique d'aujourd'hui;

95. souligne qu'il convient de simplifier la chaîne d'approvisionnement et les conditions régissant le commerce transfrontalier en ligne et de les rendre plus transparentes, en établissant des règles relatives aux informations trompeuses ou incomplètes concernant les droits des consommateurs, les coûts totaux et les coordonnées des commerçants, et en encourageant les pratiques les meilleures et les plus équitables, ainsi que l'adoption de recommandations et de lignes directrices pour les boutiques en ligne; reconnaît les efforts consentis dans ce domaine par l'Union européenne pour clarifier les conditions et les prix des billets d'avion, exemple à suivre;

Mardi 21 septembre 2010

96. attire l'attention sur l'importance de mettre en œuvre rapidement et de façon efficace l'instrument européen de microfinancement Progress, opérationnel à compter du mois de juin 2010, cet instrument pouvant donner un nouvel élan à la promotion du commerce en ligne, en particulier auprès des personnes qui sont au chômage depuis peu de temps;

97. estime que l'éducation et la sensibilisation aux médias et à l'informatique sont essentielles pour le développement de l'environnement numérique européen; demande par conséquent le lancement d'un programme d'action en matière d'éducation numérique et d'insertion au niveau de l'UE et des États membres comprenant notamment: des formules de formation numérique spécifiques pour les chômeurs et les groupes menacés d'exclusion; des mesures d'incitation pour les initiatives du secteur privé à l'effet de procurer une formation numérique à tous les travailleurs; une initiative européenne (Surfez malin!) visant à familiariser tous les étudiants, y compris ceux participant à l'apprentissage tout au long de la vie et à la formation professionnelle, au bon usage des TIC et des services en ligne et un régime de certification pour les compétences en matière de TIC harmonisé au niveau de l'UE;

98. se félicite de l'engagement de la Commission de publier, d'ici à 2012, un code des droits en ligne dans l'UE qui récapitule, de façon claire et accessible, les droits et les obligations de l'utilisateur numérique existant dans l'UE, complété par une revue annuelle des infractions à la législation sur la protection des consommateurs en ligne et des mesures coercitives appropriées, en coopération avec le réseau européen des agences de protection des consommateurs;

99. estime que l'élaboration, sur une base volontaire, de codes de conduite par les associations commerciales, professionnelles et de consommateurs, et la mise en œuvre des recommandations du rapport du Parlement «sur un nouvel agenda numérique pour l'Europe: 2015.eu», qui réclame la mise au point d'une charte européenne des droits des citoyens et des consommateurs dans l'environnement numérique et établit une «cinquième liberté» permettant la libre circulation des contenus et des connaissances, renforcerait la confiance des consommateurs dans le commerce électronique, en clarifiant les droits et obligations de tous les acteurs de la société de l'information;

100. demande à la Commission d'agir rapidement et de publier, en 2012, un rapport sur les progrès accomplis pour ce qui est de lever les dix obstacles réglementaires au commerce électronique transfrontalier, exposés dans sa communication du 22 octobre 2009 sur le commerce électronique transfrontalier entre entreprises et consommateurs dans l'Union européenne (COM(2009)0557); invite la Commission et les États membres à garantir un niveau élevé de protection des consommateurs dans le cadre du commerce en ligne et la suppression des obstacles au développement du commerce électronique identifiés dans les communications de la Commission sur la stratégie numérique (2010) et sur le commerce électronique transfrontalier entre entreprises et consommateurs dans l'Union européenne (2009), au moyen de mesures législatives et non législatives; invite la Commission à mettre en place un dialogue entre les parties concernées et les États-Unis, se donnant pour objectif d'analyser les moyens de développer un marché électronique transatlantique;

*

* *

101. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.

Relations économiques et commerciales avec la Turquie

P7_TA(2010)0324

Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur les relations économiques et commerciales avec la Turquie (2009/2200(INI))

(2012/C 50 E/02)

Le Parlement européen,

— vu le rapport 2009 de la Commission sur les progrès accomplis par la Turquie (SEC(2009)1334),

— vu l'accord du 12 septembre 1963 établissant une association entre la Communauté économique européenne et la Turquie,

Mardi 21 septembre 2010

- vu le protocole additionnel à cet accord du 23 novembre 1970, et en particulier son article 41, paragraphe 1, («clause de statu quo»),
 - vu la décision n° 1/80 du conseil d'association CEE-Turquie du 19 septembre 1980,
 - vu la décision n° 1/95 du conseil d'association CE-Turquie du 22 décembre 1995 relative à la mise en place de la phase définitive de l'union douanière (96/142/CE),
 - vu les arrêts de la Cour de justice de l'Union européenne concernant les quatre libertés fondamentales, en particulier dans les affaires Demirel, Sevince, Savas, Abatay-Sahin, Tum-Dari et Soysal,
 - vu le dernier examen des politiques commerciales de l'OMC sur la Turquie, publié en 2007,
 - vu ses précédentes résolutions sur la Turquie,
 - vu l'analyse du département thématique concernant le programme annuel 2009 pour la Turquie dans le cadre de l'instrument de préadhésion (IPA) dans le contexte du «paquet élargissement 2009»,
 - vu les conclusions du Conseil du 11 décembre 2006,
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du commerce international (A7-0238/2010),
- A. considérant que l'union douanière avec la Turquie demeure l'une des relations commerciales les plus avancées et les plus étroites entre l'Union européenne et un pays tiers,
- B. considérant que la Turquie est la quinzième plus grande économie dans le monde, selon les statistiques de la Banque Mondiale, et la sixième plus grande économie européenne, les produits industriels représentant plus de 90 % de ses exportations; considérant qu'en 2008 la Turquie a été classée comme le 20^e plus grand bénéficiaire d'IDE et que les flux d'IDE y ont atteint 18 milliards,
- C. considérant que la Turquie est devenue le septième partenaire commercial de l'Union et que l'Union est le principal partenaire commercial de la Turquie,
- D. considérant qu'en 2009, les exportations turques vers l'Union ont représenté 33,6 milliards d'euros et les importations turques en provenance de l'Union ont représenté 40,4 milliards d'euros,
- E. considérant que le taux de chômage en Turquie a atteint, d'après les données de l'OCDE, le niveau alarmant de 12,5 % en 2009, passant à 10,8 % en 2010, et de 25 % parmi les jeunes, et que le rapport 2010 sur les objectifs du Millénaire pour le développement indique qu'en Turquie, l'indice d'extrême pauvreté s'élève à 17,1 %,
1. se félicite que l'Union européenne entretienne avec la Turquie des relations commerciales avancées; appelle la Turquie à simplifier les procédures et à alléger les contraintes administratives, et à supprimer les obstacles tarifaires et non tarifaires qui demeurent; souligne qu'il est important de maintenir un dialogue constructif entre les deux parties afin d'approfondir ces relations;
 2. rappelle qu'il ressort de la lecture combinée de l'article 205 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et de l'article 21 du traité UE, que l'action extérieure de l'Union, y compris la politique commerciale commune, doit s'attacher à promouvoir «[...] la démocratie, l'État de droit, l'universalité et l'indivisibilité des droits de l'homme et des libertés fondamentales, le respect de la dignité humaine, les principes d'égalité et de solidarité et le respect des principes de la charte des Nations unies et du droit international» et à établir des partenariats avec des pays tiers partageant ces principes;

Mardi 21 septembre 2010

3. demande à la Commission de poursuivre son engagement et son dialogue avec la Turquie en matière de commerce, notamment au sein du comité consultatif mixte et du comité mixte de l'union douanière CE-Turquie; encourage les deux parties à utiliser ces plateformes de manière plus efficace, en résolvant rapidement les questions en suspens, telles que l'interdiction, par la Turquie, des importations de viande bovine, de bovins vivants et de produits dérivés et les quotas routiers appliqués par certains États membres de l'Union aux véhicules enregistrés en Turquie;
4. observe le potentiel de croissance à long terme et les spécificités démographiques de la Turquie; encourage tant l'Union européenne que la Turquie à prêter l'attention qui convient à leurs économies étroitement liées, à maintenir des systèmes ouverts pour le commerce et les investissements en continuant à résister aux pressions protectionnistes intérieures, conformément aux engagements pris dans le cadre de diverses plateformes internationales, et à utiliser les instruments de défense commerciale dans le respect des accords de l'OMC;
5. se déclare préoccupé par le faible niveau de participation des femmes au marché du travail et leur emploi dans le secteur informel; encourage la Turquie à placer l'emploi des femmes au cœur de ses politiques économique, sociale et d'emploi;
6. attire l'attention sur la situation difficile des jeunes sur le marché de l'emploi et sur le fait qu'aucune mesure spécifique n'est prise pour régler ce problème; se rapporte à une étude récente de l'OIT, qui décrit la création d'emplois en général et l'emploi des femmes et des jeunes en particulier comme les enjeux majeurs pour le marché du travail et le développement de la Turquie; demande donc la mise en place d'une stratégie pour l'emploi axée sur l'emploi des jeunes en général et la situation des jeunes femmes en particulier;
7. se félicite de la mise en place de l'Union douanière (UD) en 1996, qui a permis un accès accru au marché et grâce à laquelle les volumes des échanges entre l'Union et la Turquie ont atteint jusqu'à 100 milliards d'euros par an en 2008;
8. souligne que l'UD couvre les produits manufacturés et les produits agricoles transformés; attend avec intérêt l'intégration des produits agricoles dans l'UD dès que possible; estime que l'UD peut être approfondie en couvrant d'autres secteurs tels que les services et les marchés publics;
9. déplore que, selon le dernier examen de l'OMC, le taux de droit moyen sur les produits agricoles appliqué en Turquie soit relativement élevé et, dans certains cas, très élevé (pour le maïs, par exemple, le droit appliqué est de 130 %); demande au gouvernement turc de s'employer à réduire notablement ces obstacles;
10. salue l'alignement du code des douanes turc sur le code des douanes communautaire, et en particulier l'adoption du système de préférences généralisées (SPG); recommande un plus strict alignement de la législation turque sur l'acquis communautaire en matière de libre-échange, de lutte contre la contrefaçon, de contrôle a posteriori et d'homologation des magasins hors taxes (duty free);
11. regrette que, pour la cinquième année consécutive, la Turquie n'ait toujours pas mis en œuvre de façon pleine et entière le protocole additionnel de l'accord d'association ni éliminé tous les obstacles à la libre circulation des marchandises; demande à la Turquie de s'acquitter intégralement et sans délai de l'ensemble des obligations qui lui incombent en vertu de ce protocole d'une manière non discriminatoire qui contribuera à l'approfondissement de ses relations commerciales avec tous les États membres de l'Union, et rappelle que, si elle n'agit pas en ce sens, le processus de négociation pourrait s'en trouver sérieusement affecté;
12. rappelle que le plein respect par la Turquie des engagements qu'elle a pris dans le cadre de l'Union douanière sont d'une importance capitale; estime en outre que davantage d'harmonisation s'impose avec l'acquis communautaire de l'Union dans certains domaines comme les zones de libre-échange et les avantages douaniers;
13. attire l'attention sur le fait que l'UD aurait tout à gagner d'une révision du mécanisme de règlement des différends, qui permettrait de trouver une solution rapide et équitable aux questions restées en suspens;

Mardi 21 septembre 2010

14. demande la suppression de l'ensemble des obstacles non nécessaires au commerce entre l'Union européenne et la Turquie, y compris ceux de nature technique, tels que la non-reconnaissance des certifications, la répétition des essais et des contrôles et les normes et réglementations techniques obligatoires, dans le respect des accords de l'OMC; appelle la Commission à échanger les bonnes pratiques dans ce domaine;

15. prend acte des difficultés rencontrées par la Turquie pour conclure des accords de libre-échange (ALE) avec des pays tiers, qui ont des incidences négatives sur l'économie turque en permettant un accès préférentiel unilatéral au marché turc pour les partenaires ALE de l'Union avec lesquels la Turquie n'a pas encore pu conclure d'ALE; invite la Commission et le Conseil à veiller à ce que la Turquie soit incluse dans les études d'impact des futurs accords de libre-échange entre l'Union et les pays tiers ainsi qu'à renforcer encore la transmission d'informations sur la position de l'Union et l'état d'avancement des négociations de libre-échange; encourage la Commission à tenir compte, dans les ALE, de l'UD qui lie l'Union et la Turquie;

16. demande à la Turquie de supprimer les licences d'importation applicables aux marchandises qui demeurent, dans la mesure où celles-ci contreviennent aux engagements pris dans le cadre de l'Union douanière, et à accepter la mise à jour de la décision 2/97 du Conseil d'association CE-Turquie relative à l'élimination des entraves techniques aux échanges;

17. accueille favorablement la législation sur la normalisation du commerce extérieur adoptée par le gouvernement turc en 2009; observe toutefois l'introduction de procédures d'évaluation de la conformité et de contrôles physiques aux frontières; encourage tant l'Union européenne que la Turquie à appliquer pleinement le principe de reconnaissance mutuelle;

18. appelle la Turquie à supprimer les procédures d'importation trop lourdes et à aligner son système de contingent en franchise de droits pour les produits agricoles transformés, non conformes à l'union douanière;

19. se félicite des conclusions positives du dernier examen de l'OMC sur la Turquie; exhorte toutefois le gouvernement turc à adopter les mesures nécessaires pour mettre en œuvre les recommandations contenues par celui-ci et accélérer les réformes structurelles et législatives;

20. demande à la Turquie de suspendre ses nouvelles exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication, qui ont pour effet concret d'interdire les importations de certains produits pharmaceutiques, et de participer et d'adhérer aux initiatives internationales en faveur de l'harmonisation des procédures et des normes de bonnes pratiques de fabrication, telles que celles lancées par l'OMS et l'Union européenne;

21. observe la stratégie commerciale internationale dynamique de la Turquie et la conclusion, par ce pays, de seize ALE à ce jour; encourage l'Union européenne et la Turquie à œuvrer de concert à approfondir les relations commerciales avec l'Asie centrale;

22. observe le fait que 88 % du stock total d'IDE en Turquie provient de l'Union; souligne néanmoins que la part des IDE dans le PIB turc est relativement réduite;

23. prend acte du rôle joué par la Turquie dans les plateformes régionales telles que l'Organisation de la coopération économique de la mer Noire, la Banque du commerce et du développement de la mer Noire et le Processus de coopération en Europe du Sud-est; encourage la Turquie à jouer un rôle moteur dans la promotion d'échanges ouverts et loyaux respectueux du bien-être social, économique et environnemental;

24. observe le rôle important joué par la Turquie dans la région méditerranéenne en tant que partenaire fondateur du processus de Barcelone et appelle la Turquie à respecter pleinement tous les États partenaires du processus; souligne que le commerce de la Turquie dans le bassin méditerranéen offre une large marge d'amélioration;

25. observe que, bien que l'Union demeure le principal partenaire commercial de la Turquie, la Russie, la Chine, les États-Unis et l'Iran figurent depuis 2009 parmi les principaux partenaires commerciaux du pays; souligne que le volume des échanges entre la Turquie et l'Union européenne a baissé en 2009, alors qu'une tendance à la hausse a été enregistrée au cours des deux premiers trimestres de 2010; note également que la Turquie diversifie ses partenaires commerciaux; demande à la Commission de mener une étude sur les causes, pouvant inclure la crise financière, et les incidences économiques du recul relatif de la part de l'Union dans le volume d'échanges extérieurs de la Turquie;

Mardi 21 septembre 2010

26. note que la Turquie et l'Union européenne sont confrontées à des défis similaires dans le domaine de l'approvisionnement énergétique; souligne l'importance du projet Nabucco pour la sécurité de l'approvisionnement énergétique de l'Union et appelle ainsi la Turquie à prendre l'initiative de mettre en œuvre rapidement l'accord intergouvernemental Nabucco; insiste sur la nécessité de définir une stratégie énergétique extérieure commune et d'ouvrir le chapitre relatif à l'énergie, ce qui permettrait un approfondissement de la coopération dans le domaine énergétique; exhorte la Turquie à ratifier l'amendement commercial au traité sur la charte de l'énergie et l'encourage à investir dans l'énorme potentiel qu'elle possède en matière de sources d'énergie renouvelables;

27. observe que les problèmes de visa rencontrés de façon récurrente dans le cadre du mode 4 de l'AGCS constituent un frein considérable à la circulation des entrepreneurs et des chauffeurs routiers turcs dans l'Union; attire l'attention sur les décisions successives de la Cour de justice de l'Union européenne en la matière et appelle la Commission à veiller à ce que les États membres respectent ces décisions; invite la Commission et le Conseil à réexaminer les procédures concernant les visas de manière à pouvoir surmonter les entraves aux échanges;

28. déplore que la législation nécessaire n'ait pas encore été complétée pour assurer le plein respect des droits syndicaux conformément aux normes de l'Union et aux conventions de l'Organisation internationale du travail (OIT) en la matière, en particulier pour ce qui concerne la liberté syndicale, le droit à la négociation collective et le droit de grève;

29. exhorte la Turquie à éviter les pratiques discriminatoires à l'encontre des entreprises étrangères telles que l'octroi d'un avantage tarifaire de 15 % aux soumissionnaires turcs dans le cadre des marchés publics; invite la Turquie à adhérer à l'Accord sur les marchés publics (AMP) de l'OMC;

30. souligne que la contrefaçon, y compris dans les secteurs pharmaceutique et cosmétique, représente un problème majeur dans les relations entre l'Union et la Turquie et rend la Turquie moins attrayante pour les IDE; encourage la Turquie à mettre en œuvre de façon effective la nouvelle réglementation relative aux droits de propriété intellectuelle, pour favoriser ses relations commerciales avec l'Union; insiste sur la nécessité d'assurer, dans le cadre de la mise en place d'un régime de propriété intellectuelle, un meilleur équilibre entre les exigences internationales en matière de propriété intellectuelle et les besoins en termes de développement économique intérieur;

31. observe que les PME représentent 99 % des entreprises turques et fournissent 70 % des possibilités d'emploi; encourage la Turquie à améliorer l'accès des PME au financement; accueille favorablement le neuvième plan de développement adopté par la Turquie, axé sur les dépenses en recherche et développement, lesquelles sont essentielles pour renforcer la compétitivité des PME;

32. se félicite du résultat positif du référendum sur une réforme constitutionnelle;

33. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission et au gouvernement turc.

Législation européenne visant à la protection de la biodiversité

P7_TA(2010)0325

Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur la mise en œuvre de la législation européenne visant à la protection de la biodiversité (2009/2108(INI))

(2012/C 50 E/03)

Le Parlement européen,

- vu la communication de la Commission intitulée «Enrayer la diminution de la biodiversité à l'horizon 2010 et au-delà – Préserver les services écosystémiques pour le bien-être humain» (COM(2006)0216),
- vu la communication de la Commission relative à l'évaluation à mi-parcours de la mise en œuvre du plan d'action communautaire en faveur de la diversité biologique (COM(2008)0864),

Mardi 21 septembre 2010

- vu la communication de la Commission sur les options possibles pour l'après 2010 en ce qui concerne la perspective et les objectifs de l'Union européenne en matière de biodiversité (COM(2010)0004),
- vu le rapport de la Commission sur l'état de conservation des types d'habitats et des espèces conformément à l'article 17 de la directive «Habitats» (COM(2009)0358),
- vu la directive 79/409/CEE du Conseil du 2 avril 1979 concernant la conservation des oiseaux sauvages (directive «Oiseaux») ⁽¹⁾ et la résolution du Parlement européen du 17 janvier 2001 ⁽²⁾ relative à la mise en œuvre de la directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages (directive «Habitats») ⁽³⁾,
- vu les conclusions du Conseil «Environnement» du 25 juin 2009 sur l'évaluation à mi-parcours de la mise en œuvre du plan d'action de l'UE en faveur de la diversité biologique et vers une stratégie de l'Union européenne relative aux espèces exotiques envahissantes,
- vu l'adoption, par le Conseil informel tenu les 26 et 27 janvier 2010 à Madrid, des priorités «Cibeles», ainsi que les conclusions du Conseil «Environnement» du 15 mars 2010 sur la biodiversité après 2010 – Vision et objectifs de l'UE et au niveau mondial, et régime international d'accès et de partage des avantages,
- vu les conclusions du Conseil européen des 25 et 26 mars 2010, notamment leur paragraphe 14,
- vu sa résolution du 22 mai 2007 sur le thème «Enrayer la diminution de la biodiversité à l'horizon 2010 et au-delà» ⁽⁴⁾,
- vu le sommet européen de Göteborg de 2001, lors duquel il a été convenu d'enrayer la disparition de la diversité biologique avant 2010 dans le cadre d'une stratégie de développement durable,
- vu l'étude sur la composante économique des écosystèmes et de la biodiversité (TEEB) (<http://www.teeb-web.org>),
- vu la communication de la Commission intitulée «Vers une stratégie européenne relative aux espèces envahissantes» (COM(2008)0789),
- vu le Livre bleu relatif à une politique maritime intégrée pour l'Union européenne (COM(2007)0575 et SEC(2007)1278) et les préparatifs en cours en vue de la réforme de la politique commune de la pêche,
- vu les mesures destinées à accroître la préservation de la nature et de la biodiversité envisagées dans le cadre du «bilan de santé de la PAC» et les possibilités offertes par la réforme de la PAC actuellement à l'examen,
- vu les conclusions formulées par des experts indépendants dans l'étude intitulée «Application au niveau national de la directive du Conseil» «Habitats» (PE 410.698 - Département thématique C, 2009) sur l'application de la directive «Habitats», en ce qui concerne l'absence d'évaluation des options alternatives aux projets et des effets cumulatifs de ceux-ci, la gestion inadéquate des sites et, lorsque des mesures compensatoires sont décidées, l'absence de vérification de ces mesures et le fait qu'elles sont souvent mises en œuvre trop tard, si tant est qu'elles le soient,
- vu la déclaration, par les Nations unies, de l'année 2010 «Année internationale de la biodiversité»,
- vu les résultats de la 15^e Conférence des parties (CdP15) à la Convention sur le commerce international des espèces sauvages de faune et de flore menacées d'extinction (CITES), qui s'est tenue à Doha (Qatar) du 13 au 25 mars 2010,
- vu la cinquième réunion de la Conférence des parties siégeant en tant que réunion des Parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (CdP/RdP 5) qui aura lieu prochainement et la Conférence des parties (CdP 10) de la Convention des Nations unies sur la biodiversité (CBD),

⁽¹⁾ JO L 103 du 25.4.1979, p. 1. Directive modifiée par la directive 2006/105/CE (JO L 363 du 20.12.2006, p. 368).

⁽²⁾ JO C 262 du 18.9.2001, p. 132.

⁽³⁾ JO L 206 du 22.7.1992, p. 7. Directive modifiée par la directive 2006/105/CE.

⁽⁴⁾ JO C 102 E du 24.4.2008, p. 117.

Mardi 21 septembre 2010

- vu le rapport n° 4/2009 de l'Agence européenne pour l'environnement intitulé «Progress towards the European 2010 Bio-diversity target» (Progrès réalisés vers l'objectif européen 2010 en matière de biodiversité), en particulier l'annexe «SEBI 2010 Biodiversity indicator»,
 - vu le document de la Commission intitulé «Lignes directrices pour l'établissement du réseau Natura 2000 dans le milieu marin – Application des directives “Oiseaux” et “Habitats” » (mai 2007),
 - vu la stratégie Europe 2020,
 - vu le troisième rapport de l'ONU sur les perspectives mondiales de la biodiversité,
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission de la pêche et de la commission des pétitions (A7-0241/2010),
- A. considérant que la législation européenne doit avoir un impact sur la biodiversité, à l'exemple de la directive-cadre sur l'eau (2000/60/CE) ou de la directive-cadre sur la stratégie pour le milieu marin (2008/56/CE),
- B. considérant qu'il ressort clairement des communications de la Commission que l'Union européenne n'a pas atteint l'objectif qu'elle s'était fixé pour 2010 en matière de biodiversité,
- C. considérant que le bilan de santé des espèces et types d'habitats protégés au titre de la directive «Habitats» atteste du mauvais état de conservation d'une majorité de ceux-ci, que le taux d'extinction affiche un niveau inquiétant (certaines estimations indiquent que la biodiversité a régressé dans une proportion de 30 % au cours des quarante dernières années) et que les facteurs de perte excessive de biodiversité ne montrent aucun signe d'essoufflement; que des habitats et espèces d'intérêt européen sont potentiellement menacés par le changement climatique anthropique, que les scientifiques estiment qu'il existe de nombreuses espèces non recensées et que, par conséquent, la perte de biodiversité ne peut être évaluée à sa pleine mesure,
- D. considérant que plusieurs facteurs ont empêché l'Union européenne d'atteindre son objectif pour 2010: incapacité à reconnaître et à gérer les facteurs à l'origine de la réduction de la diversité biologique, mise en œuvre incomplète de la législation, intégration faible et incomplète dans les politiques sectorielles, connaissances scientifiques insuffisantes et information déficiente, manque de volonté politique, financement insuffisant, manque d'instruments supplémentaires judicieusement ciblés pour s'attaquer aux problèmes spécifiques (notamment dans le cas des espèces exotiques envahissantes),
- E. considérant que la biodiversité, capital naturel de la planète, est essentielle, directement et indirectement, à travers les services écosystémiques qu'elle fournit, à l'existence de la vie humaine sur terre et au bien-être des sociétés; qu'elle joue en outre un rôle clé dans le cadre de la lutte contre la faim dans le monde et de la sécurité alimentaire; que la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité constituent une condition préalable à tout effort d'atténuation du changement climatique et d'adaptation à celui-ci,
- F. considérant que la biodiversité biologique est le socle irremplaçable sur lequel l'humanité a évolué et que la perte de cette diversité, qui est indissociable de celle du patrimoine naturel, engendre des déséquilibres et des pertes considérables en termes d'économie et de bien-être, du même ordre de grandeur que le coût imputable à l'inaction face au changement climatique,
- G. considérant que l'Étude sur l'économie des écosystèmes et de la biodiversité (TEEB) confirme également que la perte de biodiversité engendre des pertes considérables en termes d'économie et de bien-être,
- H. considérant qu'une étude récente d'Eurobaromètre a révélé que les citoyens de l'Union européenne sont très peu au fait de la notion de biodiversité et des conséquences liées à la perte de biodiversité,
- I. considérant que la disparition d'espèces peut rompre la chaîne alimentaire indispensable à la survie d'autres espèces végétales et animales, dont l'importance est essentielle à la production alimentaire, l'adaptation aux conditions climatiques, la résistance aux agents extérieurs et la préservation des valeurs génétiques,

Mardi 21 septembre 2010

Remarques générales

1. exprime sa préoccupation profonde face au rythme effréné de la perte de biodiversité induite par l'homme, car, si elle se poursuit au rythme observé durant les dernières décennies, cette perte nous laissera un environnement naturel considérablement appauvri et endommagé de manière irréversible d'ici à 2050, et souligne que des écosystèmes fonctionnels sont la condition préalable à notre existence;
2. insiste sur le fait que la biodiversité est l'indice le plus important d'un bon état écologique;
3. reconnaît que l'incapacité à enrayer la perte de biodiversité est inacceptable, non seulement du point de vue éthique, mais aussi sous l'angle écologique et économique, dès lors qu'elle prive les générations futures des services écosystémiques et du bien-être liés à l'existence d'une biodiversité naturelle importante; invite dès lors la Commission et les États membres à améliorer la gouvernance en matière de biodiversité et son respect dans les relations intérieures aussi bien qu'extérieures;
4. a en outre conscience de ce que la volonté de résoudre la triple crise de la sécurité alimentaire, de la perte de biodiversité et du changement climatique implique une approche cohérente et une future stratégie européenne en matière de biodiversité pleinement intégrée à la stratégie de lutte contre la pauvreté et contre la faim et à celle visant à atténuer l'ampleur du changement climatique et à s'y adapter;
5. admet que les ONG ont un rôle important à jouer dans la protection de la biodiversité, en contribuant à la prise de décision, en agissant sur le terrain et en accroissant la prise de conscience de l'opinion publique;
6. souligne que selon des études en cours, comme l'étude TEEB, l'impact de la perte de biodiversité sur la prospérité est estimée actuellement à quelque 50 milliards d'euros par an (soit un peu moins de 1 % du PIB) et qu'il pourrait passer en 2050 à 14 000 milliards d'euros, soit 7 % du PIB annuel estimé;
7. convient néanmoins, avec le rapport de l'Étude sur l'économie des écosystèmes et de la biodiversité, que le calcul de la valeur économique de la biodiversité souffre de limitations méthodologiques et que cela ne doit pas oblitérer les aspects éthique et intergénérationnel de la préservation de la biodiversité;
8. est gravement préoccupé par le fait que l'agenda politique international n'attache pas à l'arrêt de la perte de biodiversité l'urgence qu'il faudrait;

L'UE et la biodiversité

9. déplore amèrement que l'Union européenne ne soit pas parvenue à enrayer la perte de biodiversité en 2010, comme elle l'avait convenu lors du sommet européen de Göteborg en 2001, et partage les préoccupations dont de nombreux pétitionnaires ont fait part au Parlement;
10. se félicite de la communication de la Commission sur les options possibles pour l'après 2010 en ce qui concerne la perspective et les objectifs de l'Union européenne en matière de biodiversité;
11. salue de même les conclusions rendues par le Conseil «Environnement» du 15 mars 2010 sur la biodiversité, au rang desquelles figure le nouvel objectif principal consistant à enrayer la perte de biodiversité et la dégradation des services écosystémiques dans l'Union européenne d'ici à 2020 et à restaurer ces écosystèmes autant que faire se peut, étant cependant entendu que la biodiversité varie naturellement, ainsi que les conclusions du Conseil européen des 25 et 26 mars 2010 confirmant la nécessité urgente d'inverser la tendance persistante à la perte de biodiversité et à la dégradation des écosystèmes;
12. considère qu'enrayer la perte de biodiversité est l'objectif minimal absolu à atteindre d'ici à 2020;
13. souligne les précieuses initiatives de rétablissement de la biodiversité et des services écosystémiques d'ores et déjà mises en œuvre et juge qu'elles doivent également être intégrées à l'objectif principal fixé pour 2020;

Mardi 21 septembre 2010

14. estime qu'il est nécessaire de réaliser une étude des incidences environnementales, économiques et sociales approfondie en cas de données manquantes;

15. est convaincu, compte tenu du caractère mondial de la biodiversité et des services écosystémiques et de leur rôle essentiel par rapport aux objectifs mondiaux de développement durable, de réduction de la pauvreté et de la sous-alimentation, d'amélioration de la santé et du bien-être de l'humanité, que la future stratégie de l'Union européenne doit également viser à renforcer ses efforts internationaux de lutte contre la perte de biodiversité, des études comme l'Étude sur l'économie des écosystèmes et de la biodiversité ayant apporté suffisamment de preuves que ces efforts sont rentables et possibles, et donc à contribuer plus efficacement à atteindre, d'ici à 2015, les objectifs du Millénaire pour le développement;

16. souligne par ailleurs que toute politique de protection et de promotion de la biodiversité passe par l'adoption d'une politique européenne commune de lutte contre les espèces exotiques envahissantes, et souligne le lien particulièrement étroit qui existe entre les couloirs de transport et l'introduction massive d'espèces exotiques;

Natura 2000

17. convient que la mise en œuvre correcte et complète de la législation Natura 2000 apporte une contribution majeure à la réalisation de l'objectif poursuivi par l'Union européenne en matière de biodiversité, de changement climatique et de développement durable; considère, à cet égard, qu'il est indispensable de renforcer profondément la coopération future avec les utilisateurs des terres dans la mise en œuvre de Natura 2000 et, en principe, de préférer la coopération; souligne que l'approche Natura 2000 a déjà remporté quelques succès remarquables;

18. invite la Commission et les États membres à mettre pleinement en œuvre l'article 6 de la directive «Habitats»;

19. demeure préoccupé, indépendamment des résultats positifs et concrets enregistrés par certains États membres en ce qui concerne l'état de conservation de plusieurs espèces, par la mise en œuvre pleine et entière de la législation Natura 2000; invite instamment les États membres à attribuer une plus haute priorité à la mise en œuvre de Natura 2000;

20. salue le fait que le réseau Natura 2000 couvre 18 % du territoire (terrestre) de l'Union et les premiers progrès accomplis dans l'élaboration de mesures de conservation ou de plans de gestion; est consterné par le non-respect, par certains États membres, des délais fixés par les directives; invite donc instamment les États membres à agir promptement afin de parvenir à la pleine mise en œuvre des directives «Oiseaux» et «Habitats»;

21. fait part de sa préoccupation face au manque de progrès dans la création du réseau Natura 2000 dans l'environnement marin et invite la Commission et les États membres à accélérer la mise en œuvre des procédures nécessaires à cette fin;

22. demande à la Commission d'adopter un modèle de réseau d'aires marines protégées (AMP) permettant de concilier préservation de l'environnement et pratique d'une pêche durable; l'invite à faire régulièrement rapport sur les progrès réalisés par les États membres dans la mise en œuvre des directives «Habitats» et «Oiseaux», en particulier en ce qui concerne l'établissement du réseau Natura 2000 dans le milieu marin, les sites marins représentant, à ce jour, moins de 10 % des zones protégées, ainsi que sur les obligations de notification et de surveillance qui incombent aux États membres;

23. constate qu'en vertu de la législation communautaire relative à la biodiversité, les espèces et les habitats marins bénéficient d'un niveau de protection moindre par rapport aux espèces et aux habitats terrestres, et invite donc la Commission à évaluer les faiblesses de cette législation et de sa mise en œuvre, et à développer des AMP dans lesquelles les activités économiques, dont la pêche, font l'objet d'une gestion écosystémique renforcée;

24. fait observer par ailleurs que les différentes conventions sur les eaux maritimes régionales autour de l'Union européenne, comme les conventions OSPAR, HELCOM et de Barcelone, constituent un cadre important pour la protection des écosystèmes marins;

25. considère qu'il convient d'autoriser les États membres à prendre des initiatives visant à préserver la biodiversité marine, au-delà des mesures requises en vertu de la législation communautaire;

Mardi 21 septembre 2010

26. rappelle que l'élaboration d'un plan cohérent Natura 2000 suppose la préservation des éléments du paysage qui sont d'une importance majeure pour la flore et la faune sauvages; invite dès lors la Commission et les États membres à s'engager activement dans le maintien et le développement de couloirs reliant les zones protégées, qu'elles soient terrestres ou maritimes, ainsi que dans les zones agricoles à haute valeur naturelle;

27. souscrit aux observations de l'Agence européenne pour l'environnement selon lesquelles «l'état de conservation des espèces et des habitats protégés dans le cadre de la directive européenne relative aux habitats est préoccupant» et nous ne devrions pas «concentrer tous nos efforts sur la préservation d'îlots de biodiversité, alors que la nature disparaît partout ailleurs», car elles reflètent un avis très souvent exprimé par les citoyens européens dans les pétitions qu'ils adressent au Parlement européen;

28. rappelle à la Commission et aux États membres que la directive sur la stratégie pour le milieu marin ne restreint pas l'utilisation des zones marines protégées au réseau Natura 2000, et demande dès lors aux États membres et à la Commission de tenir compte de toutes les zones marines protégées, y compris celles couvertes par les conventions maritimes régionales, et d'établir des liens entre elles, afin de créer un réseau cohérent et complet;

29. prend acte du degré inévitable de subsidiarité qui accompagne la législation environnementale de l'Union européenne, mais s'inquiète du fait que ce degré de flexibilité puisse conduire des États membres à commettre des abus lorsqu'ils la mettent en œuvre; déplore certaines différences criantes entre les États membres en ce qui concerne, par exemple, l'«effet externe» des sites Natura 2000, les exemptions appliquées à certaines catégories d'«activités existantes» ou l'application du principe de précaution; demande qu'en cas de différences criantes de ce type, des enquêtes soient menées pour déterminer si les États membres en question n'appliquent pas les règles de manière à entraver la réalisation effective des objectifs recherchés en matière de biodiversité;

30. invite la Commission, au vu de ces différences entre les États membres, à fournir de plus amples précisions quant aux directives et, si nécessaire, des conseils quant à leur mise en œuvre, de tels éclaircissements ou orientations devant être fondés sur les meilleures pratiques et/ou être illustrés par celles-ci;

31. souligne l'importance d'appliquer le principe de précaution dans le domaine de l'environnement et de la biodiversité, conformément à la jurisprudence de la Cour;

32. encourage les États membres à veiller à ce que la qualité des évaluations des incidences sur l'environnement et des évaluations environnementales stratégiques soit suffisante en ce qui concerne la biodiversité, afin d'assurer la bonne mise en œuvre de la législation Natura 2000;

33. demande un renforcement de la directive concernant l'évaluation des incidences sur l'environnement (EIE) et une interprétation beaucoup plus rigoureuse de ses objectifs afin de parvenir à une stabilisation, voire, le cas échéant, à un accroissement de la biodiversité, et sollicite l'introduction d'exigences particulières pour la surveillance continue des effets sur la biodiversité des projets et pour l'efficacité des mesures d'atténuation, assorties de dispositions appropriées quant à l'accès à l'information sur ces mesures et à leur exécution;

34. est convaincu que, pour atteindre les objectifs de Natura 2000, une meilleure coopération transfrontalière serait très bénéfique;

35. se dit par ailleurs préoccupé par le manque de coopération transfrontalière, susceptible d'induire des approches différentes pour des zones identiques, et souligne l'utilité, à cet égard, du recours à des instruments existants, tels que l'outil juridique qu'est le groupement européen de coopération territoriale (GECT);

36. invite instamment la Commission à mettre davantage l'accent sur les services écosystémiques dans sa future stratégie en faveur de la biodiversité et dans le cadre de Natura 2000, tout en poursuivant et en renforçant ses efforts pour parvenir à un état de conservation favorable des espèces et de leurs habitats;

Intégration dans d'autres domaines d'action

37. est convaincu que, si le réseau Natura 2000 en milieu terrestre et marin n'est pas le seul instrument européen de conservation de la biodiversité, la politique de l'Union européenne en faveur de la biodiversité ne peut faire l'économie d'une approche plus intégrée;

Mardi 21 septembre 2010

38. invite dès lors la Commission à garantir une meilleure intégration de la biodiversité dans les autres politiques et domaines d'action européens – agriculture, sylviculture, pêche, politique et cohésion régionales, énergie, industrie, transports, tourisme, coopération au développement, recherche et innovation, etc. – en vue de dégager des synergies et de renforcer la concordance des politiques sectorielles et budgétaires de l'Union européenne; souligne les grandes possibilités qui existent, en particulier dans la politique agricole commune, la politique régionale et la politique commune de la pêche, d'accorder une plus grande priorité à la biodiversité;

39. souligne le lien qui existe entre la gestion des eaux et la biodiversité comme élément essentiel pour le maintien de la vie et pour le développement durable;

40. est d'avis que les agriculteurs jouent un rôle essentiel pour atteindre les objectifs de l'Union européenne en matière de biodiversité; fait observer qu'en 1992 une impulsion a été donnée pour l'intégration de la protection de la biodiversité dans la politique agricole commune (PAC) et qu'ensuite, la réforme de 2003 a introduit des mesures, telles que l'écoconditionnalité, le régime de paiement unique (découplage) et le développement rural, qui ont des effets favorables sur la biodiversité;

41. exprime toutefois sa préoccupation quant à la possibilité pour les agriculteurs européens de continuer à produire des aliments de haute qualité de manière compétitive; pense que la réforme de la PAC doit récompenser correctement les agriculteurs européens de leurs efforts pour atteindre les objectifs de l'Union européenne en matière de biodiversité;

42. souligne que l'activité agricole et sylvicole en Europe a contribué substantiellement à une diversité d'espèces et de biotopes et qu'un paysage agricole diversifié nécessite à présent une protection; souligne dès lors qu'à long terme, ce n'est que par l'activité agricole et sylvicole que le paysage agricole et la diversité biologique en Europe pourront être conservés;

43. salue les efforts consentis précédemment afin d'intégrer les préoccupations environnementales dans la PAC, tels que l'introduction de mesures agroenvironnementales et de conditions favorables à une agriculture de qualité et à l'environnement; invite la Commission à tirer parti de la réforme de la PAC pour renforcer cette tendance en vue d'obtenir une agriculture totalement durable dans l'Union européenne, dont le principe directeur réside dans les avantages générés pour l'environnement, à travers, par exemple, la mise en place de rémunérations pour les services environnementaux ou la fourniture de biens publics bien définis, y compris la pratique d'une agriculture durable dans les zones écologiques sensibles que sont par exemple les sites Natura 2000, pour veiller à ce que des pratiques agricoles viables soient financées à l'avenir, à ce que les bonnes pratiques soient récompensées et encouragées comme il se doit et à ce que les agriculteurs concernés ne soient pas pénalisés, que ce soit sur le plan financier ou sur d'autres plans, en créant ainsi les conditions pour qu'ils soient aussi en mesure de contribuer à la biodiversité à l'avenir;

44. demande à la Commission d'accorder davantage d'attention à la conformité avec tous les règlements et directives communautaires qui traitent en particulier du maintien de la biodiversité;

45. constate que l'Union européenne, dans le cadre de la politique agricole de l'Union, a établi des règlements en matière de conditionnalité qui préservent la biodiversité, mais regrette qu'ils ne soient généralement pas mis en œuvre et surveillés dans l'ensemble de l'Union européenne;

46. estime que la politique d'affectation des sols est un autre élément clé pour la protection de la nature et exhorte la Commission et les États membres à améliorer l'intégration des critères de biodiversité dans les processus décisionnels locaux et régionaux en matière d'affectation des sols et d'aménagement du territoire, y compris dans la politique régionale et la politique de cohésion;

47. souligne que la gestion des terres et la protection de la biodiversité ne sont pas en opposition et que la gestion intégrée crée des habitats pour la biodiversité;

48. souligne qu'il est important d'enrayer et d'inverser la réduction de la diversité des espèces et des variétés végétales cultivées qui conduit à une érosion de la base génétique dont dépend l'alimentation humaine et animale; souligne la nécessité de promouvoir l'utilisation de variétés agricoles traditionnelles spécifiques à certaines régions;

Mardi 21 septembre 2010

49. prie la Commission de fixer des objectifs prioritaires spécifiques afin d'enrayer la perte de diversité génétique et la disparition d'espèces indigènes, étant donné la valeur économique, sociale et environnementale de la diversité génétique en matière d'agriculture et d'élevage; demande l'adoption de définitions des espèces «indigènes» et «non indigènes», ainsi que des mesures visant à leur protection;

50. estime que la PAC doit récompenser les agriculteurs qui fournissent des services écosystémiques supplémentaires en faveur de la préservation de la biodiversité par un paiement direct à la surface complémentaire financé par l'Union européenne; réitère sa demande d'une conditionnalité «bonus», qui attribue aux exploitants agricoles des points «bonus» pour des actions en faveur de la biodiversité mises en place en sus des obligations issues des bonnes conditionnalités agroenvironnementales;

51. considère que de grands progrès ont été réalisés dans la législation environnementale, tels que l'introduction de la lutte intégrée contre les organismes nuisibles et la nouvelle législation de l'Union européenne sur les pesticides, qui permet une gestion des nuisibles spécifique, qui agit sélectivement sur les organismes nuisibles en protégeant les organismes utiles;

52. salue la réforme de la politique commune de la pêche (PCP) en cours de préparation et invite la Commission à intégrer les critères relatifs à la biodiversité dans ses futures propositions législatives; souligne en outre la possibilité d'élaborer, à titre d'alternative à la pêche, des modèles d'aquaculture durable conformes aux grandes lignes énoncées par la Commission dans sa communication intitulée «Construire un avenir durable pour l'aquaculture» (COM(2009)0162) et à la position exprimée par le Parlement européen dans sa résolution du 17 juillet 2010;

53. constate que les outils les plus importants pour atteindre les objectifs en matière de biodiversité dans le milieu marin, outre les directives «Habitats» et «Oiseaux», sont la directive-cadre sur l'eau pour les eaux côtières et la directive sur la stratégie pour le milieu marin pour toutes les eaux marines;

54. estime que la réduction des rejets doit être un objectif majeur de la PCP et demande à la Commission d'identifier les causes des rejets et d'élaborer des solutions spécifiques à chaque pêcherie, notamment par la mise en place de quotas multispécifiques ou de quotas de biomasse par la sélectivité des engins, comme la généralisation de la maille carrée, et par la gestion spatiale des stocks;

55. estime que les organisations régionales de gestion des pêches (ORGP) sont responsables de la gestion des pêcheries et qu'elles sont garantes de la pêche responsable en haute mer; estime qu'il est donc essentiel de renforcer leurs pouvoirs, notamment en ce qui concerne les contrôles et les sanctions dissuasives, et qu'il incombe en premier lieu aux ORGP de gérer les stocks de certaines espèces marines importantes sur le plan commercial et d'imposer le recours aux certificats de capture;

56. souligne la nécessité d'actions supplémentaires dans le domaine de la gestion intégrée des zones côtières (GIZC) et de la planification de l'espace maritime, celles-ci pouvant constituer des éléments importants pour une démarche participative fondée sur l'écosystème, en garantissant la préservation et la gestion durable des ressources marines et côtières, dans le respect des processus naturels et de la capacité de charge des écosystèmes;

57. souligne l'importance de veiller à la pleine mise en œuvre de la directive-cadre sur l'eau en raison du recul significatif de la biodiversité aquatique et de la dégradation des écosystèmes d'eau douce, et souligne la nécessité d'inscrire la lutte contre le déclin de la biodiversité dans les plans de gestion des bassins hydrographiques;

58. invite instamment les États membres à définir une politique sylvicole qui tienne pleinement compte du rôle des forêts en tant que réserve de biodiversité, de leurs propriétés en matière de retenue et de formation des sols, de stockage du carbone et de purification de l'air, et de leur potentiel récréatif pour l'ensemble de nos concitoyens;

59. se réjouit de la communication de la Commission intitulée «Combattre la déforestation et la dégradation des forêts pour lutter contre le changement climatique et la diminution de la biodiversité» (COM(2008)0645), qui appelle à stopper la diminution de la couverture forestière de la planète d'ici à 2030 au plus tard;

Mardi 21 septembre 2010

60. attire l'attention sur le fait que la hausse de la demande d'agrocarburants et l'intensification de la pression qui s'ensuit pour leur production menacent la biodiversité, notamment dans les pays en développement, par la dégradation et la reconversion d'habitats et d'écosystèmes comme les zones humides et forestières, entre autres;

61. souligne la nécessité d'accroître le budget de recherche consacré à l'environnement et à la biodiversité au titre du huitième programme-cadre, afin qu'il soit à la hauteur des besoins et défis considérables liés à la lutte contre la perte de biodiversité et le changement climatique;

62. rappelle que le paragraphe 8 des conclusions du Conseil du 21 octobre 2009 invite la Commission à revoir d'urgence, secteur par secteur, les subventions qui ont un impact négatif sur l'environnement; demande à la Commission de mettre ces conclusions en œuvre sans tarder, afin d'éviter que des subventions soient octroyées à des politiques néfastes pour la biodiversité européenne;

63. demande à la Commission et aux États membres de profiter de la phase préparatoire de l'élaboration du septième programme d'action en faveur de l'environnement pour promouvoir et faire progresser le débat ainsi que des actions spécifiques sur la biodiversité dans l'Union européenne;

Biodiversité et changement climatique

64. souligne l'importance vitale de la biodiversité et de la résilience des écosystèmes dans l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci, dès lors que les écosystèmes terrestres et marins absorbent actuellement près de la moitié des émissions anthropiques de CO₂;

65. se félicite du soutien croissant en faveur des mesures visant à limiter les conséquences du changement climatique, qui peuvent également bénéficier à la biodiversité, mais souligne que cela ne doit pas nuire au financement en faveur de la biodiversité en tant que telle;

66. invite la Commission à veiller à ce que les mesures prises dans le contexte de l'atténuation du changement climatique et de l'adaptation à ce phénomène n'aient pas d'effets indésirables sur la biodiversité marine et terrestre;

67. souligne que les sols jouent un rôle essentiel pour atteindre les objectifs de l'Union européenne en matière de biodiversité; reconnaît que la dégradation des sols a principalement des causes et des effets locaux et régionaux et qu'il y a donc lieu de respecter le principe de subsidiarité; invite tous les États membres à remplir leurs obligations pour garantir la qualité des sols et maintenir ceux-ci en bon état et demande instamment aux États membres qui n'ont pas de législation sur la protection des sols d'assumer leurs responsabilités;

Valeur économique de la biodiversité

68. rappelle le rôle essentiel de la pêche en matière économique et sociale pour l'aménagement du littoral et en matière environnementale pour les écosystèmes marins; considère que la PCP ne doit pas entraver mais faciliter le respect, par les États membres, de la législation sur la biodiversité, en particulier en ce qui concerne l'établissement de mesures de protection appropriées pour les sites marins du réseau Natura 2000;

69. reconnaît le potentiel d'emploi considérable lié à l'émergence d'une économie durable et d'une infrastructure verte, porteuses par essence d'emplois locaux (ne pouvant pas être délocalisés vers des pays tiers) et, dès lors, essentielles pour la stratégie Europe 2020;

70. est par ailleurs convaincu que l'efficacité des ressources, le développement économique durable et la conservation de la nature peuvent et doivent aller de pair; attire en particulier l'attention sur le développement de l'écotourisme et de l'agrotourisme, dans le cadre desquels les loisirs et la préservation de l'environnement se renforcent mutuellement;

71. souligne l'importance de la conservation de la biodiversité dans la mise en œuvre de la stratégie Europe 2020, non seulement par le potentiel d'emploi qu'elle est susceptible de créer, mais aussi dans la mesure où elle contribue à l'utilisation efficace et durable des ressources; reconnaît que l'intensification de la production de matériaux, du commerce et de la consommation contribue d'une manière importante à la diminution de la biodiversité; demande par conséquent à la Commission et aux États membres de prendre des mesures pour promouvoir et développer des politiques visant à l'efficacité des ressources et à la production et à la consommation durables;

Mardi 21 septembre 2010

Financement

72. prend acte des estimations de 2004 de la Commission, qui évaluaient le coût annuel de la gestion du réseau Natura 2000 à 6,1 milliards d'EUR; fait cependant observer que l'étude TEEB estime le retour sur les investissements dans la préservation de la biodiversité à un montant cent fois supérieur;

73. déplore toutefois que la Commission n'ait pas prévu de sources propres de financement supplémentaires pour la mise en œuvre des directives Natura 2000 et qu'il n'y ait pas de ventilation claire des montants annuels réellement consacrés à la conservation de la biodiversité dans l'Union européenne, et invite instamment les États membres et la Commission à coopérer pour clarifier la situation;

74. préconise une plus grande responsabilisation communautaire pour la sauvegarde des valeurs naturelles dans le réseau Natura 2000, notamment au niveau de son financement;

75. salue l'extension de l'enveloppe octroyée à LIFE+ (+ 8 % dans le projet de budget 2011), mais souligne que cet instrument ne bénéficie toujours que d'une part très réduite du budget de l'Union européenne (0,2 %); constate par ailleurs que les mesures de conservation financées par l'Union européenne ne sont pas toujours maintenues lorsque le financement communautaire s'arrête; invite la Commission à prendre davantage en considération les différents facteurs pertinents pour la durabilité des projets et à mettre en place un suivi systématique des projets après le paiement final;

76. a conscience de l'existence d'autres sources de financement en faveur de la conservation de la biodiversité dans le cadre d'autres instruments, tels que les Fonds structurels et le Fonds pour le développement rural, mais déplore le fait que la plupart des États membres utilisent cette possibilité de manière limitée; rappelle que la principale contribution au financement de la biodiversité est actuellement pourvue via le FEADER;

77. s'attend à ce que les contraintes budgétaires rendent plus nécessaires que jamais l'obtention d'une valeur ajoutée élevée et l'amélioration de l'efficacité des dépenses européennes, y compris de celles dans le domaine de la biodiversité, ceci sans préjuger des futures discussions et décisions sur le nouveau cadre financier pluriannuel (au-delà de 2014) ni de l'évaluation à mi-parcours du cadre budgétaire actuel (2007-2013);

78. souligne par conséquent la nécessité de disposer d'un meilleur aperçu de l'efficacité des dépenses dans le domaine de la biodiversité et demande à la Commission de fournir des exemples de bonnes pratiques sur les plans de l'efficacité et de la valeur ajoutée;

79. salue la recommandation de l'Union internationale pour la conservation de la nature (UICN) visant à ce qu'une proportion de 0,3 % du PIB soit consacrée à des mesures nationales de préservation de la biodiversité;

80. constate avec inquiétude que, dans divers États membres, le nombre annuel de projets financés au titre du programme LIFE+ reste en deçà de la dotation indicative; invite la Commission à évaluer les causes de cette sous-exécution et à proposer, le cas échéant, des modifications au règlement du programme, notamment en ce qui concerne les montants de cofinancement;

81. est convaincu que les seules dépenses publiques ne permettront pas d'atteindre l'objectif principal de l'Union européenne et souligne qu'il importe que la responsabilité sociale des entreprises intègre également la dimension de la biodiversité; demande à la Commission d'étudier les possibilités de mettre en œuvre des politiques qui encouragent les investissements positifs en faveur de la préservation de la biodiversité et qui dissuadent ceux qui nuisent à la biodiversité, tant dans le secteur public que dans le secteur privé; salue à cet égard le lancement, par la Commission, de la plate-forme «Entreprises et biodiversité», afin d'associer activement le secteur privé à la préservation de la biodiversité;

82. recommande d'accorder une plus grande flexibilité aux règles d'accès à ces financements pour les projets liés à la biodiversité et d'encourager l'ensemble des opérateurs à y avoir recours;

83. souligne en outre la nécessité d'intégrer dans le prix final des produits mis sur le marché les coûts, les risques et les effets externes que sont, par exemple, la préservation du paysage agricole, les dégâts causés à la biodiversité ou les frais encourus pour promouvoir celle-ci, en particulier parce qu'il y va de l'intérêt à long terme des entreprises si elles souhaitent conserver leur accès aux ressources naturelles; demande instamment à la Commission de publier aussitôt que possible, et en tout cas au cours de l'année 2010, la communication qu'elle a annoncée sur le financement futur de Natura 2000, afin que cet aspect puisse être examiné conjointement avec la nouvelle stratégie pour la biodiversité pour la période allant jusqu'à 2020;

Mardi 21 septembre 2010

Base de données et de connaissances

84. souligne l'importance de statistiques intégrées en matière environnementale lorsqu'on analyse le lien entre environnement et économie aux niveaux régional, national et européen, afin d'évaluer l'effet des modes de production et de consommation sur les ressources naturelles; invite les États membres à fournir de manière continue à Eurostat et à l'Agence européenne pour l'environnement les données nécessaires;

85. souligne l'importance cruciale de la recherche et du développement pour combler les lacunes actuelles dans la connaissance de ces phénomènes, assurer une surveillance régulière de l'évolution de la biodiversité et élaborer les outils politiques susceptibles d'enrayer la perte de biodiversité;

86. salue le rapport de synthèse 2001-2006 de la Commission, qui évalue l'état de conservation des espèces et des habitats protégés dans l'Union européenne et les progrès réalisés par les États membres dans la mise en œuvre de la législation Natura 2000, mais déplore le grand nombre de mentions «inconnu»; demande aux États membres d'améliorer leurs rapports et invite l'AEE et la Commission à veiller à ce que leurs rapports futurs présentent des données plus fiables et mieux comparables;

87. souligne la nécessité d'élaborer une base de référence claire, à partir de laquelle la Commission pourrait mesurer les progrès accomplis par rapport aux (sous-)objectifs fixés; se félicite, à cet égard, du travail réalisé par l'Agence européenne pour l'environnement en ce qui concerne le système d'information européen sur la biodiversité (BISE) et le niveau de référence en la matière, deux outils qui contribueront utilement à améliorer et à affiner la politique dans ce domaine, en particulier dans le cadre du plan stratégique que la Commission est occupée à élaborer; souligne qu'il est préférable d'utiliser les données disponibles au lieu d'insister sur la collecte de nouvelles données;

88. se félicite, compte tenu du niveau insuffisant de sensibilisation de l'opinion publique à l'importance de la biodiversité, de la campagne d'information organisée par la Commission et invite les États membres à intensifier substantiellement leurs efforts de sensibilisation et à multiplier les échanges de bonnes pratiques;

Aspects internationaux

89. se dit préoccupé de constater l'incapacité à atteindre ou même à approcher l'objectif mondial de réduction du rythme de perte de biodiversité à l'horizon 2010 que s'était fixé la communauté internationale lors du sommet mondial sur le développement durable en 2002; s'inquiète également des conséquences du recul constant de la biodiversité et de la dégradation des écosystèmes pour la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement et de ceux qui consistent à réduire la pauvreté et la sous-alimentation et à améliorer la santé et le bien-être de l'humanité d'ici à 2015, et invite la Commission et les États membres à soutenir l'intégration de la biodiversité dans les processus mondiaux, comme les objectifs du Millénaire pour le développement;

90. salue l'organisation de la Conférence des parties à la Convention sur la biodiversité à Nagoya en octobre 2010 et invite l'Union européenne à y dépêcher une délégation importante, bien préparée et bien coordonnée; souligne la nécessité pour l'Union européenne d'élaborer, en amont, une position forte et cohérente; exprime néanmoins ses préoccupations quant au fait que seuls les ministres de l'environnement participeront à cette conférence, alors que l'obtention d'avancées en faveur de la biodiversité de la planète nécessite une approche transsectorielle;

91. invite la Commission à soutenir la création d'une plate-forme scientifique intergouvernementale sur la biodiversité et les services écosystémiques, sous l'égide du Programme des Nations unies pour l'environnement, et à participer à cette création;

92. appuie l'idée, débattue lors d'une réunion de juillet 2008, sous la présidence française, de créer des réseaux de type Natura 2000 dans les pays et territoires d'outre-mer et les régions ultrapériphériques de l'Union européenne, qui possèdent quelques-uns des sites de la planète les plus riches en biodiversité; souligne la nécessité de soutenir cette démarche à l'aide d'instruments stratégiques de l'Union européenne, comme sa politique du développement;

93. fait observer que la déforestation provoque davantage d'émissions de CO₂ que tout le secteur des transports et ajoute que la protection des forêts est un des éléments clés de la préservation de la biodiversité et des services écosystémiques dans le monde;

Mardi 21 septembre 2010

94. encourage la Commission et les États membres à intégrer réellement la pérennité environnementale dans leurs relations avec les pays tiers sur le même plan que les droits sociaux et la garantie de la protection et de la participation des communautés locales et des populations indigènes aux processus de décision, en particulier en ce qui concerne l'utilisation du sol et la protection de la flore, et à poursuivre sur la voie de la «diplomatie verte»; demande aux États membres et à la Commission de veiller à ce que le «plan d'action de l'Union européenne en douze points à l'appui des objectifs du Millénaire pour le développement» reconnaisse l'impératif de placer la pérennité environnementale au cœur de la politique de coopération au développement et des actions extérieures de l'Union et permette des interventions financières ciblées en faveur de la biodiversité et des services écosystémiques;

95. souligne la nécessité de disposer de systèmes financiers novateurs afin de promouvoir la reconnaissance de la valeur (économique) de la biodiversité; encourage les États membres et la Commission à ouvrir un vaste débat sur la nécessité et les modes d'action de mécanismes novateurs pour rémunérer les services écosystémiques;

96. insiste sur la nécessité impérieuse de mettre en avant la durabilité des produits commercialisés dans le cadre des accords commerciaux internationaux; souligne à cet égard la nécessité d'intégrer des préoccupations non commerciales, notamment les méthodes de production et le respect de la biodiversité, dans tout futur accord conclu au sein de l'OMC;

97. déplore au plus haut point les résultats décevants de la conférence de la CITES, au cours de laquelle aucun des principaux éléments du mandat de l'Union européenne n'a abouti, tels que la protection des espèces marines présentant un fort intérêt commercial;

98. invite instamment la Commission et les États membres à accroître la rapidité et l'efficacité de leurs processus décisionnels internes, à consacrer davantage de temps et de ressources aux efforts diplomatiques vis-à-vis des pays tiers et à renforcer les capacités et les synergies entre conventions; estime que, comme de nombreuses zones protégées du réseau Natura 2000 sont directement ou indirectement touchées par la pollution et que des dommages à l'environnement trouvent également leur origine hors d'Europe, il convient de souligner la nécessité d'inclure des normes environnementales européennes dans nos accords de partenariat avec les pays voisins;

*

* *

99. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.

Prévention des catastrophes naturelles ou d'origine humaine

P7_TA(2010)0326

Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur la communication de la Commission intitulée: Une approche communautaire de la prévention des catastrophes naturelles ou d'origine humaine (2009/2151(INI))

(2012/C 50 E/04)

Le Parlement européen,

— vu la communication de la Commission du 23 février 2009 intitulée «Une approche communautaire de la prévention des catastrophes naturelles ou d'origine humaine» ⁽¹⁾ et sa synthèse de l'analyse d'impact ⁽²⁾, ainsi que le document de travail de la Commission du 14 décembre 2007 sur le renforcement des systèmes européens d'alerte rapide ⁽³⁾,

⁽¹⁾ COM(2009) 0082.

⁽²⁾ SEC(2009)0202.

⁽³⁾ SEC(2007)1721.

Mardi 21 septembre 2010

- vu ses résolutions du 16 septembre 2009 sur les incendies de forêt de l'été 2009 ⁽¹⁾; du 4 septembre 2007 sur les catastrophes naturelles ⁽²⁾; du 7 septembre 2006 sur les incendies de forêts et les inondations ⁽³⁾; du 5 septembre 2002 sur les inondations en Europe ⁽⁴⁾; du 14 avril 2005 sur la sécheresse au Portugal ⁽⁵⁾; du 12 mai 2005 sur la sécheresse en Espagne ⁽⁶⁾; du 8 septembre 2005 sur les catastrophes naturelles (incendies et inondations) en Europe ⁽⁷⁾; ses résolutions du 18 mai 2006 sur les catastrophes naturelles (incendies de forêts, sécheresses et inondations) – aspects agricoles ⁽⁸⁾, aspects du développement régional ⁽⁹⁾ et aspects environnementaux ⁽¹⁰⁾; sa résolution du 11 mars 2010 sur la catastrophe naturelle majeure dans la région autonome de Madère et les conséquences de la tempête Xynthia en Europe ⁽¹¹⁾, ainsi que sa position du 18 mai 2006 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant le Fonds de solidarité de l'Union européenne ⁽¹²⁾,
- vu les conclusions du Conseil du 16 juin 2008 sur le renforcement de la capacité de réaction de l'Union européenne en cas de catastrophes ⁽¹³⁾ et les points 12 à 15 des conclusions de la présidence du Conseil européen de Bruxelles des 15 et 16 juin 2006 sur la capacité de l'Union à faire face aux situations d'urgence, aux crises et aux catastrophes ⁽¹⁴⁾,
- vu la décision 2007/162/CE, Euratom, du 5 mars 2007 instituant un instrument financier pour la protection civile ⁽¹⁵⁾,
- vu la directive 96/82/CE du Conseil du 9 décembre 1996 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses ⁽¹⁶⁾ (directive Seveso II),
- vu la directive 2007/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 relative à l'évaluation et à la gestion des risques d'inondation ⁽¹⁷⁾ (directive inondations),
- vu la directive 85/337/CEE du Conseil du 27 juin 1985 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement ⁽¹⁸⁾ (directive EIE),
- vu le cadre d'action 2005-2015: Édification de la capacité de résistance des pays et des communautés face aux catastrophes, adopté le 22 janvier 2005 à Kobe, Hyogo ⁽¹⁹⁾,
- vu la Convention sur la biodiversité biologique adoptée le 5 juin 1992, à Rio de Janeiro,
- vu l'article 196 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE),
- vu l'article 48 de son règlement,
- vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission du développement régional, de la commission de l'agriculture et du développement rural et de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures (A7-0227/2010),

A. considérant que la prévention devra constituer une étape de plus en plus importante dans le cycle de gestion des catastrophes, en acquérant une importance sociale croissante,

⁽¹⁾ JO C 224 E du 19.8.2010, p. 1.

⁽²⁾ JO C 187 E du 24.7.2008, p. 55.

⁽³⁾ JO C 305 E du 14.12.2006, p. 240.

⁽⁴⁾ JO C 272 E du 13.11.2003, p. 471.

⁽⁵⁾ JO C 33 E du 9.2.2006, p. 599.

⁽⁶⁾ JO C 92 E du 20.4.2006, p. 414.

⁽⁷⁾ JO C 193 E du 17.8.2006, p. 322.

⁽⁸⁾ JO C 297 E du 7.12.2006, p. 363.

⁽⁹⁾ JO C 297 E du 7.12.2006, p. 369.

⁽¹⁰⁾ JO C 297 E du 7.12.2006, p. 375.

⁽¹¹⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2010)0065.

⁽¹²⁾ JO C 297 E du 7.12.2006, p. 331.

⁽¹³⁾ 10128/08.

⁽¹⁴⁾ 10633/1/06.

⁽¹⁵⁾ JO L 71 du 10.3.2007, p. 9.

⁽¹⁶⁾ JO L 10 du 14.1.1997, p. 13.

⁽¹⁷⁾ JO L 288 du 6.11.2007, p. 27.

⁽¹⁸⁾ JO L 175 du 5.7.1985, p. 40.

⁽¹⁹⁾ A/CONF.206/6.

Mardi 21 septembre 2010

- B. considérant que les catastrophes naturelles compromettent les écosystèmes et la biodiversité, affectent le développement durable et mettent en péril la cohésion sociale,
 - C. considérant que des facteurs tels que, notamment, l'utilisation intensive des sols, la croissance industrielle et urbaine désordonnée, l'exode rural, la désertification et l'intensification de l'occurrence de phénomènes climatiques extrêmes, rendent les États membres, et plus particulièrement les régions de convergence, plus vulnérables aux catastrophes, qu'elles soient naturelles ou d'origine humaine,
 - D. considérant que les changements climatiques sont à l'origine de l'augmentation de la fréquence de catastrophes naturelles (inondations, sécheresses extrêmes et incendies), qui occasionnent des pertes humaines ainsi que de graves dommages environnementaux, économiques et sociaux,
 - E. considérant que les catastrophes ont en règle générale une multitude de causes, pas toujours imputables aux seuls phénomènes naturels extrêmes, et qu'elles sont fréquemment favorisées par une relation inadéquate de l'homme avec son environnement,
 - F. considérant que les catastrophes peuvent être causées par des accidents technologiques et industriels qui peuvent entraîner la libération dans la nature de dangereux agents chimiques, biologiques, radiologiques ou nucléaires (CBRN) ayant des effets majeurs sur la santé, les cultures, l'infrastructure ou le bétail,
 - G. considérant que, bien souvent et dans une large mesure, les dégâts causés par les catastrophes naturelles ou d'origine humaine auraient pu être évités; considérant, en outre, que les politiques de l'Union doivent garantir des incitants financiers cohérents afin que les autorités nationales, régionales et locales élaborent, financent et mettent en œuvre des politiques de prévention et de sauvegarde plus efficaces,
 - H. considérant qu'une approche globale, anticipatrice, fondée sur l'information et efficace de la prévention des catastrophes devrait intégrer différents niveaux de coopération entre les autorités locales, régionales et nationales ainsi que faire appel à d'autres acteurs liés au territoire et ayant de ce fait une connaissance de celui-ci,
 - I. considérant que les moyens de prévention des catastrophes en vigueur se sont avérés insuffisants et que les propositions précédentes du Parlement européen n'ont pas encore été pleinement mises en œuvre, ce qui entrave l'application d'une stratégie consolidée pour la prévention des catastrophes naturelles ou d'origine humaine à l'échelle de l'Union,
 - J. considérant que la sécheresse et les incendies persistants accélèrent en outre le processus de désertification, notamment dans le sud de l'Europe, où celui-ci affecte surtout les zones forestières méditerranéennes ainsi que les zones couvertes de masses forestières monospécifiques, non autochtones et hautement pyrophytes, ce qui menace la vie des citoyens et la qualité de vie des populations concernées,
 - K. considérant qu'une occupation/utilisation équilibrée du territoire, un développement économique et social en harmonie avec la nature, le respect de l'énergie, des ressources naturelles et de l'environnement, le renforcement de la cohésion au sein de l'Union, la lutte contre le dépeuplement des zones rurales, la désertification et l'érosion des sols, ainsi que le maintien d'une activité agricole durable sur le plan environnemental constituent quelques-uns des éléments fondamentaux pour la prévention des catastrophes,
 - L. considérant que les forêts jouent un rôle fondamental dans la conservation de l'environnement, en raison des équilibres générés tant dans le cycle du carbone que dans le cycle hydrologique,
1. note que les catastrophes naturelles ou d'origine humaine peuvent avoir des conséquences très graves pour le développement économique et social des régions et des États membres; souligne que l'objectif principal de la prévention des catastrophes est de protéger des vies humaines, garantir la sécurité et l'intégrité physique des personnes, assurer le respect des droits humains fondamentaux, protéger l'environnement, les infrastructures économiques et sociales, y compris les services collectifs de base, les habitations, les communications, les transports et le patrimoine culturel;
 2. souligne qu'une approche anticipatrice est plus efficace et moins coûteuse qu'une approche consistant simplement à réagir aux catastrophes; considère que la connaissance du contexte local géographique, économique et social est essentielle à la prévention des catastrophes d'origine naturelle et humaine;

Mardi 21 septembre 2010

3. salue l'engagement pris par la Commission de garantir que les questions liées à la prévention des catastrophes seront prises en considération de manière plus cohérente dans les politiques et les programmes communautaires, et souligne la nécessité d'une approche globale de la prévention des catastrophes; rappelle que les catastrophes naturelles ou d'origine humaine doivent être prises en considération et comportent, entre autres dangers ⁽¹⁾, les inondations, les tempêtes, les sécheresses, les raz-de-marée, les tremblements de terre, les incendies de forêt, les événements climatiques extrêmes, les éruptions volcaniques, les avalanches, les glissements de terrain, les accidents technologiques et industriels, l'érosion des sols, la contamination du sous-sol et des nappes phréatiques et la pollution des mers, des lacs et des fleuves;
4. invite la Commission à encourager les échanges de bonnes pratiques entre États membres en matière de prévention des catastrophes d'origine humaine et appelle les États membres à assurer la formation des autorités régionales à la gestion des catastrophes;
5. considère qu'étant donné la dimension et/ou la nature transfrontalière des catastrophes, il apparaît opportun et nécessaire de renforcer une coopération, tant au niveau régional qu'au niveau communautaire, fondée sur des actions complémentaires, sur la diffusion des meilleures pratiques et sur le principe de solidarité entre États membres;
6. prend note de la proposition de création d'un réseau composé de représentants des différents services nationaux compétents de l'ensemble des États membres; souligne que ce réseau devra fonctionner dans le cadre de la coopération entre les autorités nationales, régionales et locales assumant des responsabilités en ce qui concerne la gestion des catastrophes, l'aménagement du territoire ainsi que la cartographie et la gestion des risques; met l'accent sur le rôle de ce réseau dans l'échange d'expériences et de mesures de prévention, ainsi que dans l'établissement d'une méthodologie et d'exigences minimales communes en matière de cartographie des dangers et des risques au niveau de l'Union; demande d'inclure dans ce réseau des représentants du monde agricole et d'envisager également l'audition du programme des Nations unies pour l'environnement, d'organisations sociales et non gouvernementales actives dans ce secteur, ainsi que d'autres acteurs liés au territoire et ayant de ce fait une connaissance de celui-ci;
7. considère comme capitale la coopération en matière de diffusion des informations et des expériences, des applications techniques et scientifiques, ainsi qu'en matière de coordination des stratégies de développement des capacités d'intervention;
8. appelle les régions à s'appuyer sur les réseaux de coordination territoriale et transfrontalière déjà existants pour développer une coopération axée plus spécifiquement sur la prévention des catastrophes; estime que les structures de coopération transfrontalières, comme les macrorégions, qui coopèrent sur une base fonctionnelle, peuvent devenir des cadres efficaces de coopération pour la prévention des catastrophes; invite à tirer parti de l'expérience précieuse acquise dans ce domaine grâce aux travaux réalisés par le passé dans le cadre de l'initiative communautaire INTERREG;
9. estime que la mise en place de stratégies et de mesures coordonnées entre les États membres, les différents secteurs et les divers acteurs impliqués dans le cycle de gestion des catastrophes peut permettre de réaliser des progrès réels dans la prévention des catastrophes; met l'accent sur le rôle joué par les activités de bénévolat dans ces stratégies et demande aux États membres d'encourager à cette fin la coopération aux niveaux national, régional et local; suggère que soit examinée la possibilité d'organiser, dans le cadre de l'Année européenne du bénévolat, en 2011, une coopération fondée sur le bénévolat au niveau des États membres pour prévenir les catastrophes;
10. invite les États membres, les pays voisins de l'Union et les pays en développement à coopérer à des projets transfrontaliers de partage de bonnes pratiques et de diffusion de connaissances pratiques, par le biais des programmes de politique de voisinage et des programmes de développement de l'Union;
11. souligne que le principe de non-discrimination doit conditionner l'apport d'une aide; fait remarquer que l'assistance doit être fournie sur la base des besoins, sans discrimination fondée sur la race, la couleur de la peau, le sexe, la langue, la religion, les opinions politiques ou autres, l'origine nationale ou sociale, les biens, la naissance ou autre qualité des bénéficiaires;
12. relève que les problèmes environnementaux, causés et aggravés par le changement climatique, sont actuellement responsables d'une augmentation des migrations forcées, et souhaite dès lors souligner la corrélation de plus en plus étroite entre les demandeurs d'asile et les zones marquées par une détérioration de l'environnement; demande que les «réfugiés climatiques» bénéficient d'une protection accrue et de meilleures conditions de réinstallation;

⁽¹⁾ Il s'agit d'une liste non limitative des catastrophes naturelles ou d'origine humaine, ce qui signifie que d'autres types de catastrophes naturelles ou d'origine humaine n'apparaissant pas dans le présent rapport pourraient y figurer.

Mardi 21 septembre 2010

13. souligne que les régions et les communautés locales sont les premières touchées par les catastrophes naturelles, et que, de manière générale, leurs moyens matériels et humains, de même que leurs connaissances et leurs ressources financières, ne sont pas suffisants pour faire face à de telles catastrophes sur la base d'une intervention uniquement nationale et/ou régionale, et qu'une réaction efficace et solidaire à l'échelle européenne s'impose;

14. souligne l'importance de réduire les disparités existant entre les régions et les États membres en termes de capacité de protection de leurs populations et de leurs biens, y compris leur patrimoine culturel, en soutenant leurs efforts pour améliorer la prévention, en particulier dans les régions et les États membres particulièrement exposés au risque de catastrophes; appelle instamment à ce qu'une attention particulière soit accordée aux régions d'Europe les plus isolées, aux régions faiblement peuplées, aux régions montagneuses et frontalières et aux régions les moins favorisées sur le plan économique;

15. insiste pour que les caractéristiques et les contraintes naturelles des régions isolées, montagneuses, à faible densité de population et en cours de dépeuplement, ainsi que des régions périphériques et ultrapériphériques, des îles, des régions défavorisées par la nature et des régions soumises à des risques cumulés, soient reconnues et dûment prises en considération; attire l'attention sur les difficultés supplémentaires auxquelles ces régions sont confrontées pour faire face aux catastrophes; appelle à ce que ces régions fassent l'objet d'une attention particulière dans le cadre des différents instruments financiers disponibles et demande un assouplissement des conditions de mobilisation du Fonds de solidarité pour ces régions;

16. souligne la nécessité de réviser le règlement du Fonds de solidarité afin d'adapter les critères d'éligibilité aux caractéristiques de chaque région et de chaque catastrophe, y inclus les catastrophes à évolution lente telles que la sécheresse, en accordant une attention particulière aux secteurs productifs et aux régions les plus vulnérables ainsi qu'aux populations touchées et en permettant une mobilisation plus flexible et plus rapide; considère que les opérations éligibles énumérées à l'article 4 du Fonds de solidarité de l'Union européenne (FSUE) sont trop restrictives; estime que, lors de la fixation des seuils d'éligibilité, il sera essentiel de prendre en considération la dimension régionale, faute de quoi des régions confrontées à de très graves catastrophes pourraient se trouver exclues du fait que le seuil fixé pour l'ensemble de l'État membre n'aura pas été atteint;

17. souligne la nécessité de créer un cadre financier approprié pour la prévention des catastrophes, accompagné de ressources financières adéquates afin de prévenir et de lutter contre les catastrophes, qui renforce et articule des instruments existants, tels que la politique de cohésion, la politique de développement rural, la politique régionale, le Fonds de solidarité, le septième programme-cadre et les programmes Life+; demande que, dans ce contexte, la prévention soit prise en compte dans les perspectives financières 2014-2020; appelle la Commission européenne à examiner la possibilité de proposer une mutualisation plus systématique des ressources existantes afin de renforcer l'efficacité des mécanismes de prévention dans l'ensemble de l'Union;

18. appelle instamment la Commission à faire en sorte que les pressions budgétaires actuelles résultant de la crise n'entraînent pas une réduction des ressources allouées aux politiques actuelles de prévention des catastrophes et, lors de la révision du budget, actuellement en cours, à analyser rigoureusement les lacunes existant dans le domaine de la prévention et à vérifier que les instruments disponibles couvrent tous les types de catastrophes;

19. rappelle que la politique de cohésion est un instrument essentiel pour la prévention des risques de catastrophe naturelle; estime que les différents fonds et instruments doivent pouvoir être mis en œuvre de façon flexible et coordonnée afin d'améliorer le fonctionnement et l'efficacité de cette politique; souligne qu'il convient de coordonner également la prévention des risques avec les autres politiques dans le domaine de la prévention, de manière à éviter la dispersion des efforts et à renforcer l'efficacité et la valeur ajoutée des mesures adoptées;

20. réaffirme la nécessité de vérifier que les fonds européens ont été utilisés de manière adéquate et de faire rembourser tous les crédits utilisés à des fins autres que celles auxquelles ils étaient destinés;

21. met en évidence que la prévention des catastrophes fait partie, au premier chef, des compétences des États membres et qu'il convient de continuer à tenir compte du principe de subsidiarité dans ce domaine également;

22. invite les États membres, qui sont responsables de l'aménagement du territoire, à introduire des critères et une législation visant à prévenir les catastrophes dans les régions exposées à des risques d'inondations, de glissements de terrain et autres risques géologiques, en tenant compte des problèmes générés par une déforestation inconsidérée, et à empêcher en outre les constructions dans ces régions;

Mardi 21 septembre 2010

23. invite les États membres à évaluer la possibilité d'améliorer l'intégration de la prévention des catastrophes dans la programmation opérationnelle nationale des financements de l'Union, ainsi que dans les programmes opérationnels nationaux, régionaux et locaux; estime que toutes les entités publiques concernées par la protection de l'environnement devraient contribuer et participer activement à ce processus; prie instamment la Commission de soutenir la refonte des programmes opérationnels dans ce domaine pour lesquels les États membres ont établi qu'elle était nécessaire; invite la Commission, dans l'objectif de procéder à un échange d'expériences, à prier les États membres d'expliquer en détail le fonctionnement de leurs programmes opérationnels applicables en cas de catastrophe naturelle ou d'origine humaine;

24. considère que les mesures de prévention suivantes, notamment, devront faire l'objet d'un soutien particulier de l'Union à l'égard des États membres:

- a) l'élaboration et la révision de règlements relatifs à la sécurité des bâtiments et à l'utilisation des sols;
- b) la correction de situations favorisant les risques: renaturalisation de cours d'eau, réhabilitation et protection de bassins hydrographiques, de zones humides et d'écosystèmes connexes, contrôle de l'érosion et de la sédimentation dans les cours d'eau, augmentation de la capacité d'écoulement des ponts et des canalisations d'eau, nettoyage et réaménagement des forêts, reboisement et mesures de protection et de défense du littoral;
- c) la protection et la réorganisation des zones habitées, notamment urbaines, particulièrement vulnérables à certains types de catastrophes, avec la participation des habitants;
- d) l'entretien et le contrôle de la sécurité des principales infrastructures existantes, et plus particulièrement des barrages, des oléoducs, des ponts routiers et ferroviaires, et des infrastructures dans les secteurs de l'énergie, de l'approvisionnement en eau, des installations sanitaires, des communications et des télécommunications;
- e) le soutien à l'activité agricole dans les régions affectées par le dépeuplement et sujettes à des risques de catastrophes naturelles et la contribution à la réintégration de l'activité humaine par la création d'infrastructures permettant aux personnes qui vivent dans ces régions d'y rester;

25. demande à la Commission d'aider les États membres à promouvoir des campagnes de sensibilisation concernant la prévention et à adopter de bonnes pratiques, en fournissant au grand public, par le biais de canaux facilement accessibles à tous les citoyens, une formation et des informations actualisées concernant les risques identifiés et les mesures à prendre en cas de catastrophes naturelles ou d'origine humaine; insiste pour que, dans les projets de formation des populations, une attention particulière soit accordée à la formation des jeunes, dès l'âge scolaire, et des communautés rurales; souligne également, dans le cadre des mesures de sensibilisation des citoyens, le rôle du numéro unique d'appel d'urgence européen «112» et la nécessité de mieux le faire connaître;

26. rappelle que l'eau est souvent en cause dans les catastrophes naturelles, non seulement dans les inondations – lesquelles sont souvent provoquées par une planification inappropriée – les gelées, la grêle et la pollution des bassins fluviaux, mais également du fait de sa rareté, qui est susceptible d'induire des modifications décisives telles que la désertification de vastes régions dans le sud et le sud-est de l'Europe;

27. souligne que les sécheresses persistantes ont favorisé ces dernières années la multiplication des incendies de forêt en Europe, aggravant dans le même temps la désertification dans de nombreuses régions;

28. demande à la Commission, compte tenu de l'interrelation entre les phénomènes de sécheresse, d'incendies de forêt et de désertification, de présenter une proposition de directive, sur le modèle de la directive sur les inondations, visant à favoriser l'adoption d'une politique européenne relative à la rarefaction des ressources en eau, à la sécheresse et à l'ajustement au changement climatique;

29. réitère son appel à la Commission pour qu'elle favorise l'entrée en fonctionnement de l'observatoire européen de la sécheresse, qui serait chargé de l'étude, de l'atténuation et du contrôle des effets de la sécheresse et de la désertification afin de stimuler une prise de décisions judicieuse et stratégique et de renforcer la coordination entre les États membres; estime qu'il convient de tenir compte de l'interrelation entre la sécheresse, les incendies de forêt, la désertification et l'adaptation au changement climatique, et de fixer des objectifs ambitieux et solidaires dans le domaine de la prévention et de la gestion des risques liés à la sécheresse;

Mardi 21 septembre 2010

30. rappelle que les forêts jouent un rôle important dans la production de bois, la sauvegarde de la biodiversité, la prévention des inondations, des avalanches et de l'érosion, la gestion des ressources hydriques souterraines et le piégeage du carbone, et que, dès lors, le fait qu'elles soient menacées par les incendies devrait constituer une source d'inquiétude pour l'ensemble des États membres; prie donc la Commission de présenter, conjointement avec les États membres, des propositions et initiatives législatives dans le domaine de la protection des forêts et de la prévention des incendies; considère qu'il convient de soutenir les projets de boisement et de reboisement en privilégiant les espèces autochtones et les forêts mixtes, pour le bien de la biodiversité et d'une plus grande résistance aux incendies, aux tempêtes et aux parasites, ainsi que la collecte et l'utilisation intensive de biomasse forestière résiduelle, qui constitue une source d'énergie renouvelable; estime qu'aux fins d'une véritable coopération dans ce domaine, il convient de procéder régulièrement à la collecte de données, à l'élaboration de cartes des risques, à la préparation de plans de gestion des risques d'incendie, à l'inventaire des ressources nécessaires et des moyens disponibles dans les 27 États membres et à la coordination aux différents niveaux;

31. compte tenu du caractère de délit environnemental des incendies volontaires ainsi que de l'augmentation de leur fréquence, demande à la Commission d'étudier, pour présentation au Conseil et au Parlement européen, des modalités d'application de mesures coercitives afin de prévenir les négligences et les actes intentionnels à l'origine des incendies;

32. souligne l'importance d'envisager la prévention d'un point de vue transversal, en l'incorporant aux nouvelles politiques sectorielles pertinentes, afin de promouvoir une occupation équilibrée des sols et un développement économique et social cohérent, en harmonie avec la nature;

33. reconnaît que certaines politiques sectorielles ont entraîné une augmentation de l'exposition au risque de certaines régions en favorisant l'exode rural et la concentration excessive de la population dans des zones urbaines;

34. considère que la production agricole et sylvicole est particulièrement exposée aux phénomènes climatiques tels que la sécheresse, les gelées, la grêle, les incendies de forêt, les tempêtes, les inondations, les précipitations torrentielles et les tempêtes, ainsi qu'aux risques sanitaires tels que les infestations parasitaires, les maladies animales, les épidémies et les épizooties, aux destructions provoquées par les animaux sauvages et aux conséquences des activités humaines, telles que le changement climatique, la pollution, les pluies acides et les transferts génétiques involontaires ou délibérés, aux glissements de terrain provoqués par des problèmes liés à la planification urbaine et régionale, aux risques techniques et à ceux liés aux transports, à la désertification des zones de montagne et aux incendies de forêt essentiellement imputables à l'absence d'une gestion des forêts et à des comportements criminels, ainsi qu'à la pollution des fleuves consécutive aux rejets de substances chimiques d'origine industrielle, aux infiltrations de fertilisants et à la négligence des promeneurs en forêt;

35. demande à la Commission et aux États membres d'encourager la mise en œuvre de bonnes pratiques agricoles, ce qui, dans certains États membres, a permis de réduire de moitié les infiltrations d'engrais azotés sans diminuer le rendement des cultures;

36. préconise, en tant qu'élément essentiel d'une prévention efficace des catastrophes naturelles, la mise en place d'une politique agricole équilibrée sur le plan social et environnemental, qui prenne en considération la nécessité d'appuyer et de dynamiser la production agricole durable et le développement rural des différents pays et régions; est favorable au renforcement concret des incitants en faveur des emplois agroenvironnementaux et agro-ruraux, à l'encouragement et à l'installation dans les zones rurales, en tant que facteur essentiel pour conserver les écosystèmes, contrer la tendance actuelle à la désertification et à l'appauvrissement de ces zones et alléger la pression sur les zones urbaines; souligne, en outre, le rôle des agriculteurs en tant que gardiens du paysage et déplore l'insuffisance, dans la communication de la Commission, d'éléments clés relatifs au secteur de l'agriculture;

37. plaide en faveur de la création d'un régime public européen d'assurance dans le secteur agricole; invite instamment la Commission à présenter une proposition en faveur d'un système public européen d'assurance qui permette de mieux remédier aux risques et à l'instabilité des revenus des exploitants agricoles du fait des catastrophes naturelles et d'origine humaine; souligne que ce système devra être plus ambitieux que le modèle actuel si l'on veut prévenir une multiplication des systèmes d'assurance dans l'Union, qui se traduirait par des déséquilibres considérables entre les revenus des agriculteurs; estime urgent qu'un système minimal de compensation relatif aux catastrophes naturelles ou d'origine humaine soit accessible de façon égalitaire aux exploitants agricoles de tous les États membres;

38. demande à la Commission et aux États membres d'inclure, dans le calcul des primes agroenvironnementales, les frais additionnels supportés par les agriculteurs pour la mise en œuvre de mesures de prévention des incendies (entretien des zones coupe-feu, élimination des plantes arborescentes mortes, modification du terrain le long du périmètre des parcelles, etc.) et d'élimination des eaux (entretien des fosses d'écoulement et des canaux);

Mardi 21 septembre 2010

39. souligne qu'il importe d'étudier des mesures d'adaptation, rurale et urbaine, face à l'augmentation de la fréquence et de l'ampleur de phénomènes climatiques extrêmes dans diverses zones géographiques; considère que l'impact prévisible du changement climatique représentera une contrainte supplémentaire pour l'activité agricole ainsi que la sécurité et la souveraineté alimentaires, et souligne la nécessité de répondre à ce problème et de relever tous les autres défis dans le contexte d'adaptation au changement climatique et de réduction de ses conséquences néfastes;

40. souligne l'importance de la recherche et du développement (R&D) publics dans la prévention et la gestion des catastrophes et plaide pour une coordination et une coopération accrues entre les institutions de R&D des différents États membres, et notamment de ceux confrontés à des risques de ce type; prône un renforcement des systèmes d'alerte rapide dans les États membres et l'établissement de liens ainsi que le renforcement des liens existant entre les différents systèmes d'alerte rapide; recommande à la Commission de tenir compte de ces nécessités et de garantir un financement adéquat;

41. souligne la nécessité de préparer les systèmes de santé des États membres en ce qui concerne la structure des ressources humaines, les bonnes pratiques et la connaissance des risques, afin que ceux-ci soient en mesure de faire face aux situations de catastrophe;

42. souligne l'importance de disposer d'un recueil exhaustif des données et des informations relatives aux risques et aux coûts des catastrophes et de les partager au niveau de l'Union, afin de réaliser des études comparatives et de déterminer les conséquences probables des catastrophes sur le plan transfrontalier, permettant ainsi aux États membres de mettre en commun les informations relatives aux capacités civiles et aux ressources médicales nationales; souligne également qu'il convient d'utiliser et de développer les structures existantes, telles que le centre d'information et de suivi (MIC), plutôt que d'en créer de nouvelles;

43. regrette que la Commission n'ait pas encore réalisé d'étude sur les pratiques de cartographie des dangers et des risques dans les États membres, comme prévu dans sa communication du 23 février 2009 intitulée «Une approche communautaire de la prévention des catastrophes naturelles ou d'origine humaine»; exhorte la Commission à concrétiser de manière efficace cet engagement durant le premier semestre 2010;

44. considère qu'une méthodologie et des exigences minimales communes relatives à la cartographie des dangers et des risques doivent être établies au niveau de l'Union;

45. souligne l'importance d'élaborer des normes permettant d'analyser et de formuler les répercussions socio-économiques des catastrophes sur les collectivités;

46. recommande d'inclure de manière plus complète les questions relatives à la prévention de catastrophes dans la révision de la directive EIE, notamment en ce qui concerne l'évaluation, la communication et l'information concernant les risques;

47. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission et aux gouvernements des États membres.

Réduction de la pauvreté et création d'emploi dans les pays en développement

P7_TA(2010)0327

Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur la réduction de la pauvreté et la création d'emploi dans les pays en développement: la voie du progrès (2009/2171(INI))

(2012/C 50 E/05)

Le Parlement européen,

— vu la déclaration du Millénaire des Nations unies du 8 septembre 2000, qui définit les objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) comme les critères établis collectivement par la communauté internationale pour l'élimination de la pauvreté,

Mardi 21 septembre 2010

- vu les engagements sur le volume de l'aide, l'aide à l'Afrique subsaharienne et la qualité de l'aide, pris par le G8 au sommet de Gleneagles en 2005,
- vu la déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide du 2 mars 2005 et les conclusions du forum de haut niveau qui s'est réuni à Accra du 2 au 4 septembre 2008 concernant le suivi de cette déclaration,
- vu la communication de la Commission intitulée «Aide de l'UE: fournir une aide plus importante, plus efficace et plus rapide» (COM(2006)0087),
- vu le rapport des Nations unies sur la situation sociale dans le monde en 2010 intitulé «Rethinking poverty» (Repenser la pauvreté),
- vu les rapports annuels du secrétaire général des Nations unies sur la mise en œuvre de la déclaration du Millénaire,
- vu la déclaration conjointe du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil, du Parlement européen et de la Commission sur la politique de développement de l'Union européenne intitulée «Le consensus européen» ⁽¹⁾, signée le 20 décembre 2005,
- vu le règlement (CE) n° 1905/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 portant établissement d'un instrument de financement de la coopération au développement ⁽²⁾ (ci-après «instrument de financement de la coopération au développement» (ICD)),
- vu la déclaration d'Abuja des chefs d'État et de gouvernement africains sur le VIH/sida, la tuberculose et d'autres maladies infectieuses du 27 avril 2001,
- vu le règlement (CE) n° 1889/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 instituant un instrument financier pour la promotion de la démocratie et des droits de l'homme dans le monde ⁽³⁾,
- vu les conclusions du Conseil «Promouvoir l'emploi dans le cadre de la coopération au développement de l'UE» du 21 juin 2007,
- vu la communication de la Commission intitulée «Le rôle de l'Union européenne dans la promotion des droits de l'homme et de la démocratisation dans les pays tiers» (COM(2001)0252),
- vu la communication de la Commission intitulée «Éducation et formation dans le contexte de la réduction de la pauvreté dans les pays en développement» (COM(2002)0116),
- vu la résolution de l'Assemblée parlementaire paritaire ACP-UE du 3 décembre 2009 sur la gouvernance mondiale et la réforme des institutions internationales,
- vu l'agenda pour le travail décent de l'Organisation internationale du travail (OIT) et le pacte mondial pour l'emploi de l'OIT, adoptés par consensus mondial le 19 juin 2009 à la Conférence internationale du travail,
- vu le rapport de l'OIT intitulé «Rapport sur le travail dans le monde 2009: la crise mondiale de l'emploi et l'après-crise» publié en décembre 2009,
- vu sa résolution du 24 mars 2009 sur les contrats OMD ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ JO C 46 du 24.2.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 378 du 27.12.2006, p. 41.

⁽³⁾ JO L 386 du 29.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 117 E du 6.5.2010, p. 15.

Mardi 21 septembre 2010

- vu sa résolution du 6 avril 2006 sur l'efficacité de l'aide et la corruption dans les pays en développement ⁽¹⁾,
 - vu sa résolution du 23 mai 2007 sur le thème «Promouvoir un travail décent pour tous» ⁽²⁾,
 - vu sa résolution du 12 mars 2009 sur une approche de l'aide au développement fournie par la CE aux services de santé en Afrique subsaharienne ⁽³⁾,
 - vu les réformes en cours de la politique agricole commune et de la politique commune de la pêche,
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la Commission du développement et l'avis de la Commission de l'emploi et des affaires sociales (A7-0192/2010),
- A. considérant qu'une croissance économique forte et durable au sein d'un environnement stable et favorisant le commerce aide à créer de la richesse et des emplois et constitue par conséquent la voie la plus sûre et la plus durable pour sortir de la pauvreté,
- B. considérant qu'un environnement juridique sûr et non corrompu est essentiel pour que le commerce s'épanouisse,
- C. considérant que les États membres de l'Union européenne des 15 se sont engagés à dépenser 0,7 % de leur revenu national brut (RNB) en aide publique au développement (APD) d'ici 2015; considérant que les niveaux d'APD actuels se situent autour de 0,4 %,
- D. considérant que la réduction de la pauvreté et la cohérence des politiques de développement sont à présent des obligations en vertu du traité UE,
- E. considérant qu'il convient de soutenir les pays en développement dans leur volonté de réaliser un maximum de valeur ajoutée dans leurs propres pays, ce qui implique une stratégie de développement industriel qui doit cependant rester conforme aux impératifs du développement durable et en particulier à la préservation de l'environnement,
- F. considérant qu'aussi bien les donateurs de l'Union européenne que les gouvernements des pays en développement ne respectent pas leurs critères de dépenses en matière de santé et d'éducation,
- G. considérant que le monde en développement connaît un manque urgent de personnel de santé qualifié; considérant que le manque de personnel de santé qualifié dans les pays développés constitue l'un des facteurs aggravant la situation du fragile système de santé des pays en développement et considérant que de nombreux travailleurs qualifiés, dans le secteur de la santé entre autres, ne retournent pas dans leur pays d'origine pour aider leur propre communauté pour un certain nombre de raisons,
- H. considérant que la récente crise des prix alimentaires a souligné l'importance permanente de la sécurité agricole et alimentaire pour les pays pauvres,
- I. considérant que 90 % des citoyens de l'Union européenne sont favorables à la coopération au développement, bien que le ralentissement économique menace d'affaiblir ce soutien,
- J. considérant que le G20 a promis de sanctionner les paradis fiscaux,
- K. considérant que l'évasion fiscale et la fuite illicite de capitaux depuis les pays en développement représentent plusieurs fois la valeur de l'aide au développement,
- L. considérant que les envois de fonds représentent un afflux de capital plus important que l'APD pour les pays en développement,

⁽¹⁾ JO C 293 E du 2.12.2006, p. 316.

⁽²⁾ JO C 102 E du 24.4.2008, p. 321.

⁽³⁾ JO C 87 E du 1.4.2010, p. 162.

Mardi 21 septembre 2010

- M. considérant que 2,7 milliards de personnes n'ont actuellement pas accès au crédit,
- N. considérant que, pour réduire la pauvreté, il est nécessaire non seulement de générer de l'emploi mais également de créer des emplois de qualité,
- O. considérant que les pays les plus pauvres sont largement sous-représentés dans les institutions internationales et les forums mondiaux,
- P. considérant que les systèmes de protection sociale se sont révélés être de puissants instruments de réduction de la pauvreté et de cohésion sociale et que la majorité de la population mondiale ne dispose pas d'une couverture sociale adéquate,

Défis pour les pays en développement

En matière d'économie

1. invite instamment les gouvernements des pays en développement à diversifier leur économie en développant leur secteur manufacturier et à éviter de surcharger les entreprises – en particulier les PME, moteurs de l'emploi et de la croissance – avec un excès de tracasseries administratives;
2. appelle tous les pays en développement à souscrire à l'agenda pour le travail décent de l'OIT et à l'initiative des Nations unies sur le socle de protection sociale afin de garantir des normes de travail satisfaisantes, des niveaux élevés de couverture approfondie de protection sociale s'étendant aux personnes les plus pauvres et marginalisées, et un véritable dialogue social, et notamment le recours au projet à «haute intensité de main-d'œuvre»;
3. souligne qu'il importe de signer et de mettre en œuvre les différentes conventions de l'OIT sur les normes internationales du travail et recommande d'appliquer les dispositions de la résolution de l'OIT intitulée «Surmonter la crise: un pacte mondial pour l'emploi»;
4. appelle à la mise en œuvre sans exception du droit à ne pas être victime du travail forcé et, en particulier, du travail des enfants, attendu que, sans éducation, les enfants sont condamnés à vivre dans la pauvreté;
5. demande que l'accent soit mis en particulier sur la lutte contre le travail des enfants afin de créer en lieu et place des emplois pour les adultes et de permettre aux enfants de suivre une formation scolaire adéquate;
6. demande aux gouvernements de soutenir en priorité les besoins sociaux de base, de promouvoir la protection des enfants et des femmes vulnérables, durement frappés par la crise, des jeunes à risque, des travailleurs à faible revenu non qualifiés et migrants, des travailleurs ruraux et des personnes handicapées;
7. rappelle que les micro-entreprises et les entreprises de petite taille, en particulier celles du secteur agricole, ont besoin de financements adéquats afin de préserver les emplois existants et d'en créer de nouveaux; encourage les pays en développement à promouvoir l'accès à l'épargne et au crédit, à travers le microcrédit, la micro-assurance et des agents de crédit innovants, tels que les bureaux de postes ruraux ou les services de banque en ligne par téléphone mobile;
8. appelle l'Union européenne à reconnaître la contribution de l'économie sociale (par exemple les coopératives) à la création d'emploi et à la promotion du travail décent dans les pays en développement, et à intégrer l'économie sociale aux programmes de développement et aux stratégies de coopération de l'Union;
9. demande aux pays en développement d'étendre la propriété foncière aux pauvres et aux démunis, en octroyant par exemple aux squatteurs dans les bidonvilles les titres des propriétés sur lesquelles ils vivent;
10. encourage les pays en développement à diversifier autant que possible leur économie, de manière à ne pas dépendre exclusivement d'un nombre très limité de produits, en particulier de produits agricoles destinés à l'exportation;
11. invite les pays en développement à respecter les traditions locales d'utilisation du sol en commun pour l'agriculture afin de faciliter et de protéger l'exploitation agricole à petite échelle existante;

Mardi 21 septembre 2010

12. encourage les pays en développement à considérer le développement du secteur agricole et de la sécurité alimentaire comme un élément prioritaire dans l'élaboration des documents de stratégie par pays et dans les programmes indicatifs nationaux;

13. rappelle que la gouvernance est contenue dans l'idée d'«État juste», un État garant de la démocratie et des droits des citoyens, et que l'État juste est celui qui assure à la fois ses fonctions régaliennes telles que l'accès à la justice, à la santé, à l'éducation et à l'administration, et qui promeut et protège les droits de la personne ainsi que ses libertés fondamentales;

En matière de citoyenneté et de gouvernance

14. invite tous les pays en développement à signer d'urgence la convention des Nations unies contre la corruption et à mettre en œuvre ses dispositions de manière effective; demande également aux États membres de l'Union européenne, ainsi qu'aux entreprises de l'Union, de respecter la convention des Nations unies;

15. estime que les États membres de l'Union européenne devraient montrer l'exemple aux pays en développement en matière de discipline budgétaire, de collecte des impôts et de bonne gouvernance;

16. pense que l'action anticorruption devrait également viser le secteur privé, tout comme l'amélioration de la coopération internationale à travers, par exemple, l'échange d'information et les programmes de recouvrement des avoirs;

17. appelle instamment tous les pays en développement à promouvoir des parlements indépendants, capables de contribuer efficacement à l'élargissement de la démocratie en exerçant librement leurs fonctions législatives, budgétaires et de contrôle; souligne également l'importance considérable d'un appareil judiciaire indépendant bien développé;

18. encourage les gouvernements des pays en développement à maximiser la participation des organisations de la société civile à la formulation et à la surveillance de la politique publique;

19. souligne que les partenaires sociaux jouent un rôle important dans le développement économique et peuvent renforcer la cohésion sociale et que, par conséquent, il convient d'encourager la création et le renforcement d'organisations représentatives appropriées;

20. appelle à la mise en œuvre de la liberté d'association pour les syndicats et du droit de mener des négociations collectives sans exception afin de faire appliquer, d'améliorer et de défendre des conditions de travail décentes;

21. exhorte tous les États qui ont introduit des lois restreignant la liberté des organisations de la société civile à abroger lesdites lois;

22. appelle à la mise en œuvre du droit à la non-discrimination, à savoir le droit de travailler et de faire l'objet d'un traitement équitable, indépendamment du sexe, de l'origine ethnique, de l'âge, du handicap ou de l'orientation sexuelle, en tant que principe fondamental de la lutte contre la pauvreté;

23. demande une amélioration sensible de la situation juridique et sociale des femmes afin d'éviter les discriminations et de mettre à profit la contribution potentielle des femmes au développement économique et social;

24. soutient les pays en développement dans leurs efforts pour renforcer et approfondir l'intégration régionale, au moyen de zones de libre échange, de communautés économiques régionales, de banques de développement régionales, etc.;

Défis partagés

25. réitère sa demande pour que les budgets nationaux et les aides au développement de l'Union européenne des pays en développement consacrent au moins 20 % de leurs dépenses à la santé et à l'éducation de base;

Mardi 21 septembre 2010

26. appelle à une refonte des politiques de privatisation, notamment en ce qui concerne les services publics tels que l'eau, l'assainissement et les services d'intérêt général, et à un réexamen du rôle social des États dans la gouvernance du développement, y compris le rôle des entreprises d'État en tant qu'employeurs et prestataires de services sociaux;

27. rappelle le rôle crucial des systèmes de protection sociale mentionné dans le pacte mondial pour l'emploi de l'OIT et dans l'initiative de l'ONU pour un socle de protection sociale; appelle dès lors à mettre davantage l'accent sur les systèmes de protection sociale afin de prévenir l'aggravation de la pauvreté et de résoudre les difficultés sociales, tout en contribuant à stabiliser l'économie et à maintenir et promouvoir l'employabilité;

28. réclame un accès libre et entier pour tous aux systèmes éducatifs, c'est-à-dire l'enseignement fondamental, supérieur et professionnel, pour que les membres de la population locale puissent devenir des travailleurs qualifiés;

29. souligne que les pays donateurs tout comme les pays en développement doivent tenir leurs engagements à réaliser les objectifs du Millénaire pour le développement à l'horizon 2015;

30. soutient les mesures, telles que les subsides salariaux, l'emploi et la formation, qui encouragent les scientifiques locaux ainsi que d'autres travailleurs qualifiés à rester et à pratiquer au sein de leur communauté, et qui renforcent des systèmes médicaux accessibles à tous;

31. soutient la création de nouveaux emplois dans les pays en développement;

32. soutient les mesures d'investissement dans les services publics en général afin de créer de l'emploi et de renforcer les capacités d'État, les infrastructures et la cohésion sociale, conformément au rapport «Rethinking poverty» (Repenser la pauvreté) des Nations unies;

33. demande que l'on insiste davantage sur les soins de santé pratiques et la sensibilisation de la population aux mérites des traitements médicaux, par exemple en distribuant des appareils d'analyse du sang et en formant des personnes au niveau local pour les utiliser;

34. souligne que le développement des ressources humaines est indispensable dans toutes les stratégies de développement et essentiel pour la création d'emploi; appelle l'Union européenne et les pays en développement à analyser les besoins en matière d'emploi et le marché du travail, à établir des prévisions et à anticiper les principaux défis liés à l'adaptation de la formation professionnelle à l'emploi;

35. est convaincu que toutes les stratégies de développement devraient accorder une attention particulière aux plus vulnérables et aux personnes marginalisées, en particulier aux femmes, aux enfants, aux personnes âgées et aux personnes handicapées;

36. juge indispensable la couverture des besoins de base, et estime donc particulièrement prioritaires les actions en faveur de la sécurité alimentaire et de l'accès à l'eau potable;

37. insiste sur le problème du travail des enfants et reconnaît que le travail des enfants est l'un des principaux obstacles à l'instauration d'un enseignement primaire universel et à la réduction de la pauvreté, et qu'il entrave la croissance saine et l'éducation nécessaire de ces enfants; appelle donc de ses vœux une promotion de la coordination inter-agences et un alignement des politiques en matière d'aide à l'éducation et de travail des enfants à travers le renforcement des mécanismes existants, dont le groupe de travail mondial sur le travail des enfants et l'éducation pour tous; appelle enfin la communauté internationale, tous les États concernés et l'Union européenne à faire tout leur possible pour éradiquer de toute urgence le travail des enfants dans le cadre de mesures ciblées;

38. souligne l'importance de l'égalité des sexes pour la réussite économique des États, et appelle par conséquent à redoubler d'efforts pour assurer aussi l'égalité des sexes dans l'économie;

39. insiste pour que les pays donateurs et partenaires garantissent que l'agriculture, et en particulier les petites exploitations agricoles et les petites et moyennes industries agroalimentaires écologiques, fassent l'objet d'une plus grande priorité dans l'agenda du développement;

Mardi 21 septembre 2010

40. souligne que les petites exploitations agricoles s'appuyant sur des moyens de production décentralisés, verts et durables favorisent la création d'emplois et le développement durable, puisqu'elles emploient par hectare davantage de travailleurs que les grandes exploitations et que, proportionnellement, les exploitants et les travailleurs dépensent davantage pour les produits ruraux extra-agricoles à forte intensité de main-d'œuvre;

41. appelle à un renforcement du soutien en faveur de la création d'emploi par une coordination de la politique de l'emploi et de la politique macroéconomique, considérant que cette dernière ne doit pas être limitée au contrôle de l'inflation et des déficits commerciaux et budgétaires, mais se concentrer également sur la stabilité de la production réelle, des revenus et de l'emploi;

42. soutient l'investissement dans les «emplois verts» et dans l'industrie verte, par exemple par le développement des systèmes d'énergie renouvelable et d'efficacité énergétique dans les pays pauvres, y compris l'énergie solaire au profit des communautés locales, afin de fournir des sources durables d'énergie et, dans le même temps, créer des emplois aux fins de la protection de l'environnement;

43. appelle à un renforcement de l'égalité des chances et de l'accès au développement des qualifications, à la formation et à l'enseignement de qualité; préconise une amélioration de l'accès au crédit (y compris le microfinancement), afin d'encourager la création d'emplois;

44. attend une plus grande coopération entre le Parlement et ses homologues régionaux dans les pays en développement;

45. souligne l'importance de promouvoir des indicateurs alternatifs au PIB pour la mesure du progrès social dans les pays en développement, notamment au regard des propositions de la commission sur la mesure des performances économiques et du progrès social présidée par Joseph Stiglitz;

46. demande que les réponses à la crise économique mondiale soient conçues par les pays et les régions et comprennent les mesures mentionnées dans l'instrument de politique de l'OIT «Un Pacte mondial pour l'emploi» afin de faciliter les investissements dans des secteurs à forte intensité de main-d'œuvre et favorables à l'environnement, ainsi que dans des régimes de protection sociale;

Défis pour les donateurs

En matière d'aide

47. invite tous les pays riches, en particulier les États de l'Union européenne, à tenir leurs promesses de dépenses en matière d'aide, à savoir au moins 0,7 % du RNB d'ici 2015;

48. appelle à l'adoption d'une définition commune de la pauvreté par les États membres afin d'identifier les domaines de travail appropriés et les bénéficiaires éligibles à l'aide européenne au développement;

49. est convaincu que la cohérence politique peut avoir une incidence positive sur la création d'emploi dans les pays en développement; appelle dès lors à la réforme des politiques extérieures de l'Union européenne, attendu que celles-ci ont un impact direct sur les économies des pays en développement et qu'elles devraient viser à soutenir leurs besoins durables afin de combattre la pauvreté, de garantir un revenu et des moyens de subsistance décents ainsi que le respect des droits de l'homme fondamentaux, y compris les droits sociaux et économiques et le droit à la protection de l'environnement;

50. appelle à un financement substantiel additionnel pour lutter contre les effets du changement climatique et la crise économique mondiale dans les pays en développement;

51. demande que l'enseignement fondamental et la santé publique soient à la base des politiques de développement et souligne que la situation actuelle ne peut justifier aucune réduction des dépenses nationales et des aides internationales dans ces secteurs;

52. demande à l'Union européenne d'honorer ses engagements en matière d'aide au commerce;

Mardi 21 septembre 2010

53. souligne que l'Union européenne doit revoir sa politique de subventions, notamment dans le secteur agricole, dans le respect des besoins des agriculteurs de petites et moyennes exploitations de l'Union, afin de favoriser l'établissement de conditions commerciales équitables à l'égard des pays en développement;
54. demande, une fois de plus, à tous les donateurs de respecter plus fidèlement l'agenda de l'efficacité de l'aide, en particulier sur le plan de la coordination et de la responsabilité des donateurs;
55. insiste pour que la Commission veille à ce que la dimension extérieure de l'actuelle réforme de la politique commune de la pêche soit alignée sur la politique de développement de l'Union, étant donné qu'elles sont directement liées aux moyens de subsistance de la population des pays en développement;
56. souligne que le secteur de la pêche est essentiel dans de nombreux pays pour l'emploi et la sécurité alimentaire et que, par conséquent, tous les pays en développement devraient être éligibles pour recevoir un soutien sectoriel de l'Union européenne afin de pouvoir développer leurs propres industrie, recherche, contrôle et application durables dans le domaine de la pêche afin de lutter contre la pêche illicite non déclarée et non réglementée, indépendamment de tout accord d'accès aux pêcheries passé avec l'Union européenne;
57. souligne que l'aide sectorielle de l'Union européenne au secteur de la pêche des pays tiers vise à équiper les ports de ces pays des infrastructures appropriées afin de faciliter le débarquement et la transformation locaux du poisson et de créer de nouveaux emplois; invite la Commission à contrôler et vérifier la réalisation de ces objectifs, et à apporter un soutien financier et technique visant à renforcer la capacité des pays tiers à contrôler les activités de pêche dans leurs eaux et à appréhender les navires pris en flagrant délit d'infraction;
58. insiste pour que l'Union européenne simplifie sa structure d'aide et les procédures correspondantes;
59. demande une coordination renforcée des politiques de développement entre la Commission et les États membres de l'Union européenne pour empêcher que des mesures différentes aient un impact négatif sur la réalisation des OMD;
60. attend, vu que la cohérence politique en matière de développement constitue à présent une exigence du traité, que les politiques de l'Union européenne dans des domaines tels que l'exploitation agricole, le commerce, l'immigration et la pêche ne réduisent d'aucune manière les efforts de développement; entend surveiller de près la manière dont l'Union respecte cette obligation;
61. invite les donateurs à investir intelligemment dans l'éducation au développement pour les citoyens;
62. encourage les pays donateurs à mettre cette crise à profit pour étudier de manière plus approfondie les possibilités existantes en matière de sources innovantes et complémentaires de financement au développement, et pour en identifier de nouvelles qui permettent aux pays en développement de diversifier leurs sources de revenu et de mettre en œuvre des programmes de dépense efficaces, concrets et opérationnels;
63. appelle la Commission et les États membres de l'Union à promouvoir les entreprises durables créant des emplois décents en tant que secteur spécifique de la coopération au développement, conformément au consensus européen de 2005 pour le développement, et à encourager l'intégration dans des secteurs plus traditionnels de la coopération au développement, tels que les infrastructures, le développement rural, la gouvernance et l'aide liée au commerce;

En matière de nouvelles sources de financement

64. demande aux nations du G20 de poursuivre les engagements visant à éradiquer les paradis fiscaux, renforcer la supervision des marchés financiers et introduire l'échange d'information fiscales; appelle en outre le G20 à enjoindre au Conseil des normes comptables internationales d'adopter une nouvelle norme comportant la présentation de rapports pays par pays;
65. appelle les États du G20 et de l'Union européenne à prendre des mesures pour rendre les envois de fonds plus simples et moins onéreux;
66. invite la Commission et les États membres à accroître le soutien financier public aux petites et aux micro-entreprises et aux exploitations des pays en développement, y compris celles du secteur informel, conformément au pacte mondial pour l'emploi de l'OIT, afin de lutter contre la pauvreté et le chômage;

Mardi 21 septembre 2010

En matière de renforcement des capacités et de gouvernance mondiale

67. invite l'Union européenne à consacrer son aide à la promotion du renforcement des capacités dans des régions qui bénéficieront directement du tissu économique des pays partenaires et qui créeront de l'emploi, à savoir en renforçant leur capacité de production, en mettant en place des systèmes de taxation efficaces, en luttant contre la corruption, en renforçant les institutions et la société civile, en facilitant l'accès au microcrédit et à d'autres sources de financement, etc.;

68. demande que toutes les politiques de développement de l'Union ayant un impact sur la création d'emplois et la réduction de la pauvreté se concentrent sur des mesures qui exigent des gouvernements, de la société civile, des entreprises, des fondations et des collectivités locales qu'ils réalisent les objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) d'ici 2015;

69. appelle l'Union européenne à consacrer également son aide au renforcement des systèmes de protection sociale dans les pays en développement en tant que moyen important et efficace de réduire la pauvreté;

70. demande que la priorité soit accordée à l'éducation, au suivi des jeunes après leur décrochage du système scolaire, à la formation professionnelle, à l'enseignement technique, à l'acquisition de compétences, à l'apprentissage tout au long de la vie, à l'accès au financement, à la mise en œuvre de stages de qualité améliorant les perspectives des intéressés, à la santé et à la sécurité ainsi qu'au soutien des programmes d'initiative entrepreneuriale principalement pour les petites et les micro-entreprises afin d'avoir une main-d'œuvre durable, tout en mettant l'accent surtout sur les jeunes, les personnes âgées, handicapées et déplacées, les femmes et tous les autres groupes marginalisés;

71. est convaincu que l'Union européenne devrait tenir compte des droits de l'homme et des critères de gouvernance quand elle établit des accords commerciaux avec des pays en développement et qu'elle ne devrait pas hésiter à appliquer des sanctions quand les États ne respectent pas leurs obligations en matière de gouvernance; rappelle que les critères de conditionnalités s'appliquent aussi bien au Fonds européen de développement (FED) qu'à l'Instrument de financement de la coopération au développement (ICD);

72. demande à l'Union européenne de veiller scrupuleusement au respect de la conditionnalité telle que stipulée par la convention de Cotonou;

73. souligne qu'aussi bien le Fonds européen de développement (FED) que l'Instrument de financement de la coopération au développement (ICD) doivent répondre aux mêmes critères d'application de conditionnalité;

74. exhorte la Commission à promouvoir, en temps voulu et selon les méthodes appropriées, le contrôle des chaînes de production des entreprises européennes opérant à l'étranger, afin de s'assurer de l'élimination du recours au travail des enfants et du respect des normes de travail promues par les conventions de l'OIT, et de favoriser l'accès à l'éducation, qui constitue un facteur essentiel de lutte contre la pauvreté;

75. appelle instamment de ses vœux l'établissement d'un réseau fiable pour favoriser des relations étroites entre les principales institutions et organisations gouvernementales et non gouvernementales qui se consacrent à la réduction de la pauvreté dans tous les pays en développement afin de permettre le partage des opinions et des expériences avec l'aide de l'Union européenne en matière d'élaboration, de mise en œuvre et de contrôle;

76. soutient l'établissement de banques de données aux niveaux national et de l'Union afin de rassembler et de comparer les données de base sur la pauvreté dans les pays en développement, comme moyen de faciliter et de renforcer les efforts de réduction de la pauvreté;

77. souligne la nécessité de renforcer la coordination existante entre les organisations internationales et régionales en tant qu'effort supplémentaire visant à porter un appui technique à la mise en œuvre et au contrôle d'un plan d'action de l'Union européenne sur l'atténuation de la pauvreté;

78. souligne la nécessité de créer des «groupes consultatifs» sur certaines questions spécifiques en tant que mesure concrète et que procédure fiable visant à apporter un soutien technique en vue de mettre en œuvre les objectifs énoncés dans un plan d'action de l'Union européenne sur l'atténuation de la pauvreté dans les pays en développement;

79. accepte l'utilisation du soutien budgétaire uniquement quand il existe des garanties à toute épreuve que les fonds atteindront leur destination première et rempliront leur objectif d'origine et quand les bénéficiaires respectent les droits de l'homme et les critères de gouvernance démocratique; attend un audit et une

Mardi 21 septembre 2010

évaluation plus efficaces du soutien budgétaire afin de déterminer si l'objectif d'origine est atteint et si le gouvernement des pays bénéficiaires respecte les critères susmentionnés; invite la Commission à établir un tableau de bord informatique sous le contrôle du Parlement européen afin d'évaluer l'efficacité de l'aide européenne dans le domaine de la réduction de la pauvreté, de l'éducation et de la création d'emplois, ledit tableau de bord devant être basé sur le respect des ratios et objectifs financiers escomptés;

80. demande à la Commission de présenter au Parlement européen une proposition cohérente et crédible sur la politique postélectorale de l'Union européenne qui respecte la liberté de choix de la population d'un pays donné, et craint que l'absence actuelle d'une politique postélectorale cohérente n'entame la crédibilité des missions d'observation électorale de l'Union;

81. est en faveur d'une représentation plus démocratique des pays en développement dans les institutions mondiales;

82. invite les institutions financières internationales à revoir leurs politiques de prêt afin de soutenir les choix des pays en développement en matière de développement économique démocratique et durable;

83. invite l'Union européenne et le G20 à prendre des mesures concrètes afin d'éradiquer les abus des paradis fiscaux, la fraude fiscale et les fuites illicites de capitaux depuis les pays en développement et à promouvoir l'investissement de ces ressources dans les pays en développement;

84. appelle de ses vœux un nouvel accord financier mondial contraignant sur la divulgation automatique par les sociétés transnationales des bénéfices qu'elles réalisent et des impôts qu'elles paient pays par pays;

85. appelle l'Union européenne à soutenir l'initiative des Nations unies sur le socle de protection sociale afin d'étendre ou de mettre en œuvre des systèmes de protection sociale durables dans les pays en développement en accroissant la cohérence des politiques de relations extérieures et en élaborant une communication sur la protection sociale dans la coopération au développement, comme le suggèrent les conclusions du Conseil sur la promotion de l'emploi dans le cadre de la coopération au développement de l'Union;

En matière d'éducation

86. convient avec la Commission qu'avoir un emploi est le meilleur moyen d'éviter la pauvreté et l'exclusion sociale; est convaincu que combler le déficit éducatif dans les pays en développement est l'une des stratégies les plus efficaces pour briser la spirale de la pauvreté et du chômage;

87. se félicite de l'initiative accélérée «Éducation pour tous» et du soutien de principe de la Commission à cette initiative; invite instamment la Commission à indiquer quels fonds elle met actuellement à la disposition des pays visés par cette initiative et à quelles fins, notamment dans les domaines suivants:

- accueil et apprentissage de la petite enfance,
- enseignement primaire gratuit et obligatoire pour tous,
- apprentissage et compétences de vie pour les jeunes et les adultes,
- alphabétisation des adultes,
- égalité des sexes,
- qualité de l'éducation;

88. invite instamment l'Union européenne à instaurer des programmes d'assistance destinés aux parents dans différents domaines où la pauvreté débouche sur un manque de connaissances en matière d'éducation des enfants afin de garantir que les enfants des pays en développement aient de vraies chances;

Mardi 21 septembre 2010

89. souligne que la qualité de la santé mentale et physique n'est pas simplement une question d'éducation, de formation et de nouvelles technologies de l'information, mais repose aussi sur l'accès à l'eau, à l'alimentation et aux médicaments, aussi l'Union européenne devrait-elle porter davantage attention à regrouper le matériel pédagogique gratuit, les repas, bus de ramassage scolaire et examens gratuits dans des projets d'aide globaux; estime qu'il est impératif d'appeler à l'instauration d'un lien réciproque clair entre les projets scolaires financés par l'Union et les projets alimentaires et sanitaires dans les pays en développement;

90. appelle l'Union européenne à concentrer ses efforts sur l'identification des secteurs dans lesquels les pays en développement présentent un avantage concurrentiel, et à faire dès lors de l'établissement d'apprentissages pratiques dans ces secteurs l'une des principales priorités de l'aide au développement de l'Union;

91. appelle l'Union européenne à offrir davantage d'opportunités d'éducation aux étudiants du monde en développement en les encourageant toutefois à retourner dans leur pays après leurs études pour en faire bénéficier leur propre communauté;

Accès au marché

92. souligne que les pays en développement sont informés que leurs produits doivent entrer en concurrence sur le marché libre alors que le même principe ne s'applique bien souvent pas au monde développé;

93. invite la Commission et les États membres à élaborer une approche cohérente qui respecte les fondements du marché libre et garantisse la réciprocité dans le domaine du commerce;

94. souligne que les pays en développement se caractérisent essentiellement par des économies de subsistance, notamment en ce qui concerne le secteur agricole, et que ces économies représentent souvent la seule source de revenu et de moyens de subsistance;

*

* *

95. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission, aux gouvernements des États membres et à l'OIT.

Mercredi 22 septembre 2010

Application des droits de propriété intellectuelle sur le marché intérieur

P7_TA(2010)0340

Résolution du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur l'application des droits de propriété intellectuelle sur le marché intérieur (2009/2178(INI))

(2012/C 50 E/06)

Le Parlement européen,

- vu la communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social européen du 11 septembre 2009 sur le renforcement de l'application des droits de propriété intellectuelle sur le marché intérieur (COM(2009)0467),
- vu la résolution du Conseil Compétitivité du 25 septembre 2008 sur un plan européen global de lutte contre la contrefaçon et le piratage,
- vu la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») ⁽¹⁾,
- vu la directive 2001/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 sur l'harmonisation de certains aspects du droit d'auteur et des droits voisins dans la société de l'information ⁽²⁾,
- vu le règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ⁽³⁾,
- vu la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle ⁽⁴⁾,
- vu la directive 2009/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur ⁽⁵⁾,
- vu sa position du 25 avril 2007 sur la proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux mesures pénales visant à assurer le respect des droits de propriété intellectuelle ⁽⁶⁾,
- considérant la stratégie de la Commission de 2005 visant à assurer le respect des droits de propriété intellectuelle dans les pays tiers et le document de travail des services de la Commission «*IPR Enforcement report 2009*»,
- vu sa recommandation du 26 mars 2009 à l'intention du Conseil sur le renforcement de la sécurité et des libertés fondamentales sur internet ⁽⁷⁾,
- vu la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

⁽¹⁾ JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 167 du 22.6.2001, p. 10.

⁽³⁾ JO L 196 du 2.8.2003, p. 7.

⁽⁴⁾ JO L 195 du 2.6.2004, p. 16.

⁽⁵⁾ JO L 111 du 5.5.2009, p. 16.

⁽⁶⁾ JO C 74 E du 20.3.2008, p. 526.

⁽⁷⁾ JO C 117 E du 6.5.2010, p. 206.

Mercredi 22 septembre 2010

- vu la nature juridiquement contraignante de la charte des droits fondamentaux,
 - vu sa résolution du 10 avril 2008 sur les industries culturelles en Europe ⁽¹⁾,
 - vu la communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 25 juin 2008 sur le «Small Business Act» pour l'Europe établissant le principe du «Think Small First» (priorité aux petites entreprises) pour un programme d'action ambitieux en faveur des PME,
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des affaires juridiques ainsi que les avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie et de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (A7-0175/2010),
- A. considérant que les atteintes aux droits de propriété intellectuelle (DPI) peuvent constituer une menace réelle pour la santé et la sécurité des consommateurs, mais aussi pour nos économies et nos sociétés,
- B. considérant que l'innovation scientifique et technique, les brevets et les industries culturelles contribuent de façon décisive à la compétitivité de l'économie européenne, tant par le nombre et la diversité de leurs emplois que par les richesses créées; que l'économie de la culture, du stade de la création à celui de la diffusion, doit être soutenue,
- C. considérant que l'Union européenne, en tant que membre de l'Organisation mondiale du commerce, est liée par l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC); que les États membres de l'Union se sont donc engagés à adopter et à mettre en œuvre des mesures efficaces sanctionnant toutes les atteintes aux DPI,
- D. considérant que le partage des savoirs et la diffusion des innovations sont des traditions fortes de l'Union européenne; que l'accès du plus grand nombre aux progrès technologiques et aux produits culturels reste le fondement de la politique d'éducation et de développement,
- E. considérant qu'afin d'apporter une réponse satisfaisante à la question de l'application des DPI sur le marché intérieur, il convient de prendre en compte non seulement le territoire de l'Union européenne, mais également la situation aux frontières extérieures de l'Union et au sein des pays tiers, et ce pour rendre la protection des contenus d'origine européenne et de leurs ayants droit compatible avec l'accès des consommateurs à des contenus provenant de pays tiers,
- F. considérant que les données relatives à l'étendue des atteintes aux DPI sont incohérentes, incomplètes, insuffisantes et éparpillées et qu'il convient de procéder à une analyse d'impact objective et indépendante avant d'élaborer toute nouvelle proposition législative,
- G. considérant que l'innovation et la créativité constituent une valeur ajoutée non négligeable pour l'économie européenne et qu'il convient, compte tenu du contexte économique, de faire en sorte de les préserver et de les développer,
- H. considérant que la violation des DPI est un problème horizontal qui touche tous les secteurs industriels, en particulier les industries créatives et innovantes et celles liées au sport,
- I. considérant que les actuelles atteintes aux DPI entraîneront un essoufflement de l'innovation dans l'Union européenne,

⁽¹⁾ JO C 247 E du 15.10.2009, p. 25.

Mercredi 22 septembre 2010

- J. considérant que le phénomène de piratage en ligne a atteint des proportions inquiétantes, en particulier pour les industries de contenus créatifs, et qu'il n'a pas encore été établi si le cadre juridique en place était capable d'assurer de manière efficace la protection des titulaires de droits sur internet tout en garantissant un équilibre entre les différents intérêts, y compris les intérêts des consommateurs,
- K. considérant que les efforts déployés en vue de lutter contre la violation des droits d'auteur doivent bénéficier d'un soutien public afin de ne pas prendre le risque de compromettre le soutien aux droits de propriété intellectuelle parmi les citoyens,
- L. considérant que le téléchargement non autorisé de matériel protégé par des droits d'auteur constitue une atteinte manifeste aux droits de propriété intellectuelle et est interdit par les traités de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) sur le droit d'auteur (WCT) et sur les interprétations et exécutions et les phonogrammes (WPPT), auxquels l'Union européenne est partie contractante,
- M. considérant que le secteur créatif doit continuer d'élaborer des modèles permettant l'accès à des contenus créatifs en ligne qui offrent aux consommateurs des choix de meilleure qualité et plus rentables, y compris l'accès à des services d'abonnements illimités; que le développement de ces services légaux est freiné par la croissance des contenus téléchargés en ligne illégalement,
- N. considérant que pour maintenir et accroître l'intérêt de ce qu'ils peuvent proposer à leur public, les fournisseurs de médias audiovisuels doivent pouvoir utiliser tous les nouveaux modes de distribution; considérant que le cadre actuel d'octroi de licences doit être amélioré, de sorte que les États membres disposent d'un système souple, adaptable aux nouvelles technologies,
- O. considérant qu'à l'exception d'une législation sur les sanctions pénales, un cadre juridique existe déjà au niveau de l'Union pour la contrefaçon et le piratage de biens matériels, mais que des lacunes persistent en ce qui concerne les atteintes aux DPI sur internet,
- P. considérant que les mesures prévues par la directive 2004/48/CE relative au respect des DPI sur le marché intérieur n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation en termes de protection des droits ni du point de vue de leurs effets sur les droits des consommateurs,
- Q. considérant que le cadre réglementaire des télécommunications a récemment été modifié et inclut des dispositions relatives à des avis d'intérêt public normalisés pouvant porter, entre autres, sur le droit d'auteur et les atteintes à celui-ci, sans compromettre les droits à la protection des données et à la vie privée, et souligne la nécessité de respecter les droits fondamentaux en matière d'accès à internet,
- R. considérant qu'il faudrait créer la possibilité, dans le cadre juridique européen, d'engager des poursuites contre les personnes qui portent atteinte aux droits d'auteur, sachant que les traités internationaux ne sont guère en mesure d'aborder les atteintes aux DPI,
- S. considérant que la protection des brevets est essentielle pour lutter efficacement contre leur violation et que la question d'un système de brevet unifié à l'échelle de l'Union européenne doit encore être résolue,
- T. considérant que des liens entre de nombreuses formes de criminalité organisée et les atteintes aux DPI sont avérés,
- U. considérant que le rôle de codécision du Parlement européen dans les affaires commerciales et son accès aux documents de négociation sont garantis par le traité de Lisbonne,
- V. considérant qu'il est opportun, conjointement à la prévention des infractions en la matière, de protéger les consommateurs qui utilisent en toute légalité des produits soumis aux DPI,
- W. considérant que la réglementation européenne en vigueur n'établit aucune disposition interdisant le développement de systèmes de licences multiterritoriales,

Mercredi 22 septembre 2010

- X. considérant qu'il existe, dans divers domaines, y compris dans le secteur du texte et des images, des modèles et des canaux commerciaux ainsi que des mécanismes de licences qui permettent un large accès aux œuvres sous des formes et des formats nombreux, au niveau tant national que transnational,
1. accueille favorablement la communication de la Commission du 11 septembre 2009 visant des mesures non législatives supplémentaires, mais déplore que la communication ne traite pas de l'achèvement du cadre législatif au moyen d'une série d'initiatives pouvant permettre de lutter efficacement contre les atteintes à la propriété intellectuelle; se félicite des progrès réalisés au sein de l'Union pour harmoniser la lutte contre la contrefaçon; encourage la Commission à agir davantage dans les secteurs sensibles pour la santé et la sécurité, notamment celui des médicaments;
 2. rappelle qu'il existe dans le domaine culturel une exception aux DPI: la «copie privée»;
 3. invite la Commission à présenter au plus vite, d'ici la fin de l'année 2010, une stratégie complète en matière de DPI qui tienne compte de tous les aspects des DPI, y compris leur application et leur promotion, et envisage en particulier le droit d'auteur comme un facilitateur et non comme un obstacle, pour aider les créateurs à gagner leur vie et à diffuser leurs œuvres;
 4. invite la Commission à proposer une stratégie complète en matière de DPI qui supprimera les obstacles à la création d'un marché unique dans l'environnement en ligne et adaptera le cadre législatif européen en matière de DPI aux tendances actuelles de la société ainsi qu'aux évolutions techniques;
 5. souligne que toute mesure adoptée afin d'appliquer les DPI doit respecter la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, en particulier ses articles 7 et 8, et la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, en particulier ses articles 6, 8 et 10, et être nécessaire, proportionnée et appropriée à une société démocratique; rappelle, à ce titre, que la protection de la propriété intellectuelle est prévue à l'article 17 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne;
 6. estime que la Commission devrait prendre en compte les aspects liés aux DPI dans toutes les politiques ou initiatives législatives pertinentes et examiner ces aspects dans tout processus d'analyse d'impact, dès lors qu'une proposition aurait des conséquences en matière de propriété intellectuelle;
 7. estime que la Commission aborder en compte les problèmes spécifiques rencontrés par les PME dans le cadre du renforcement des droits de propriété intellectuelle, conformément au principe du «Think Small First» établi par le «Small Business Act» pour l'Europe, en appliquant notamment le principe de non-discrimination pour les PME;
 8. ne partage pas, au vu de l'expérience des titulaires de droits dans certains États membres, la conviction de la Commission lorsque celle-ci affirme que le cadre d'application des mesures de droit civil pour le respect des DPI au sein de l'Union est suffisamment efficace et harmonisé pour garantir un fonctionnement adapté du marché intérieur, et rappelle à la Commission que le rapport sur la mise en œuvre de la directive 2004/48/CE est essentiel pour confirmer ces conclusions;
 9. estime qu'il convient de créer, dans le cadre juridique européen, un droit de recours contre les personnes portant atteinte aux droits de propriété intellectuelle, et rappelle à la Commission que le rapport sur la mise en œuvre de la directive 2004/48/CE est essentiel pour confirmer ces affirmations;
 10. invite la Commission à élaborer un rapport sur la mise en œuvre de la directive 2004/48/CE, y compris une évaluation de l'efficacité des mesures prises et de l'impact de cet instrument sur l'innovation et le développement de la société de l'information, conformément à l'article 18, paragraphe 1, de cette même directive et, le cas échéant, à proposer des modifications; demande que ce rapport soit également assorti d'une étude des moyens permettant de renforcer et de moderniser le cadre juridique relatif à internet;
 11. demande qu'il soit tenu compte de l'existence de formats particuliers qui permettent aux personnes handicapées d'accéder aux œuvres et que des mesures appropriées soient adoptées pour en favoriser la diffusion;

Mercredi 22 septembre 2010

12. ne partage pas l'avis de la Commission selon lequel le principal ensemble législatif portant sur la mise en œuvre des DPI est déjà en place; souligne à cet égard que les négociations portant sur la directive relative aux sanctions pénales n'ont pas abouti;

13. demande à la Commission européenne de veiller à ce que les mesures visant au renforcement de l'application des droits de propriété intellectuelle sur le marché intérieur ne portent pas atteinte au droit légitime à l'interopérabilité, cette dernière étant essentielle pour une concurrence saine sur le marché de la diffusion des œuvres numériques, notamment pour les auteurs et utilisateurs de logiciels libres;

14. invite la Commission à présenter des propositions législatives pertinentes, sur la base de l'article 118 du traité FUE, qui abordent la question d'un système communautaire efficace en matière de brevets, et salue, à cet égard, les conclusions du Conseil du 4 décembre 2009 sur un système de brevets amélioré en Europe, qui représentent une avancée significative;

L'Observatoire européen de la contrefaçon et du piratage («l'Observatoire»)

15. reconnaît qu'il est important de disposer d'informations et de données complètes et fiables sur l'ensemble des atteintes aux DPI pour mettre en place un processus décisionnel fondé sur des éléments probants et axé sur les résultats;

16. salue la mise en place de l'Observatoire comme outil de centralisation des statistiques et des données qui serviront de base pour orienter les propositions à mettre en œuvre pour lutter efficacement contre la contrefaçon et les atteintes aux DPI sur internet; invite instamment la Commission à produire un rapport sur la meilleure manière d'utiliser Europol et les structures de coopération existantes entre les autorités douanières pour lutter le mieux possible contre les atteintes aux DPI de nature pénale;

17. souhaite que l'Observatoire devienne un outil de collecte et d'échange de données et d'informations sur toutes les formes d'atteintes aux DPI, et s'attache notamment à rassembler les recherches scientifiques sur la contrefaçon et la réglementation en matière de DPI;

18. invite la Commission à définir plus clairement les missions qui seront confiées à l'Observatoire et souligne que la réussite de ce dernier dépend en grande partie de la participation et de la coopération de l'ensemble des acteurs, y compris les autorités nationales, les ayants droit, les organisations de consommateurs et les industries concernées, afin d'augmenter la transparence et d'éviter le chevauchement d'activités;

19. invite la Commission à informer de manière pleine et entière le Parlement et le Conseil des résultats des activités de l'Observatoire au moyen de rapports annuels où la Commission présente ses conclusions et propose les solutions nécessaires pour améliorer la législation en matière de DPI;

Sensibilisation des consommateurs

20. invite la Commission et les États membres, en association avec les acteurs concernés, à mettre en place une campagne de sensibilisation à l'échelle européenne, nationale et locale sur les risques des produits contrefaits pour la santé et la sécurité des consommateurs, ainsi que sur les incidences négatives de la contrefaçon et des atteintes aux DPI pour l'économie et la société; souligne qu'il convient de sensibiliser davantage les consommateurs, en particulier les jeunes consommateurs européens, à la nécessité de respecter les DPI;

21. demande, s'agissant des violations des DPI et de la vente de produits contrefaits en ligne, à l'ensemble des parties prenantes - y compris les fournisseurs d'accès, les plateformes de vente en ligne, les ayants droit et les organisations de consommateurs - de mettre en place des mesures concrètes visant à alerter et à informer les citoyens de l'utilité du droit d'auteur et des conséquences des violations des DPI et de la contrefaçon sur les emplois et la croissance, telles que des messages éducatifs et d'avertissements courts, visibles et pertinents;

22. insiste sur la nécessité d'éduquer le jeune public pour lui permettre de comprendre les enjeux de la propriété intellectuelle et d'identifier clairement ce qui est légal et ce qui ne l'est pas, au moyen de campagnes de sensibilisation ciblées, dénonçant en particulier les atteintes aux DPI sur internet;

Mercredi 22 septembre 2010

23. appelle dès lors la Commission à faire pression sur la branche économique afin que celle-ci mette en place de nouveaux moyens de paiement, de sorte que les consommateurs européens puissent acheter plus facilement des contenus en toute légalité, ce qui permettra un développement du téléchargement légal dans l'Union;

Combattre les violations et défendre les DPI sur internet

24. s'accorde avec la Commission pour reconnaître que des mesures non législatives complémentaires, telles que des études sur d'éventuelles améliorations du marché numérique en Europe à travers l'harmonisation volontaire de procédures et de normes entre les parties prenantes, peuvent s'avérer utiles pour renforcer l'application des DPI, notamment des mesures résultant d'un dialogue approfondi entre les parties prenantes;

25. souligne que la très forte augmentation du partage non autorisé de fichiers contenant des œuvres protégées par des droits d'auteur et des interprétations et exécutions enregistrées représente un problème croissant pour l'économie européenne en termes d'opportunités d'emploi et de revenus pour l'industrie ainsi qu'en termes de gouvernance;

26. souligne que plusieurs facteurs ont permis le développement de ce phénomène et notamment les avancées technologiques et le manque d'offres légales; rappelle toutefois que ce phénomène constitue une violation des DPI auquel il convient de trouver des solutions appropriées et urgentes en fonction du secteur concerné, et dans le respect des droits fondamentaux;

27. souligne que le soutien et la mise en place d'une offre légale diversifiée, attrayante et visible de biens et de services peut contribuer à résorber le phénomène des atteintes aux DPI sur internet, et reconnaît, à cet égard, que l'absence d'un véritable marché intérieur européen du numérique constitue un obstacle important au développement d'une offre légale en ligne, et que l'Union européenne prend le risque de rendre vains les efforts de développement d'un marché en ligne légitime si elle ne prend pas acte de cette situation et ne présente pas au plus vite des propositions pour y remédier;

28. demande par conséquent à la Commission de faire pression sur les entreprises du secteur pour qu'elles proposent de nouvelles modalités de paiement, afin de rendre plus facile l'achat par les consommateurs européens de contenus proposés légalement, assurant ainsi le développement du téléchargement légal au sein de l'Union;

29. demande l'établissement d'une réglementation spécifique garantissant que les consommateurs privés qui ont reçu, en toute légitimité et pour leur usage personnel, des reproductions de produits originaux soumis à la protection des DPI ne soient pas tenus de prouver la légitimité de ces reproductions, et estime qu'il revient aux personnes qui y ont un intérêt de prouver toute violation éventuelle des règles de protection des DPI;

30. insiste pour que l'ensemble des acteurs, y compris les fournisseurs d'accès à internet, participent au dialogue avec les parties prenantes afin de trouver des solutions appropriées; appelle, à défaut, la Commission à soumettre une proposition législative ou à modifier la législation existante, notamment la directive 2004/48/CE, afin de renforcer le cadre juridique de l'Union dans ce domaine en s'inspirant des expériences nationales;

31. invite la Commission à réfléchir aux méthodes permettant de faciliter l'accès de l'industrie au marché numérique sans frontières géographiques, en tenant compte des caractéristiques de chaque secteur, en examinant au plus vite la question des licences multiterritoriales lorsqu'il existe une demande importante des consommateurs, et en se penchant sur l'absence de législation harmonisée dans le domaine des droits d'auteur et sur un système de gestion des droits efficace et transparent, qui viendraient compléter le développement en cours de services légaux répondant à la demande des consommateurs pour un accès total, immédiat et personnalisé aux contenus;

32. souligne que le cadre de l'octroi de licences devrait être amélioré sur la base de la neutralité technologique, de sorte que les États membres disposent d'un système de gestion des droits souple, efficace et transparent, adaptable aux nouvelles technologies;

33. invite la Commission à réexaminer la question de la gestion transfrontalière des droits et à remédier à l'actuelle insécurité juridique créée par la recommandation 2005/737/CE de la Commission du 18 octobre 2005 relative à la gestion collective transfrontalière du droit d'auteur, en tenant compte du fait que le droit d'auteur est, par nature, territorial pour des raisons culturelles, traditionnelles et linguistiques, et en garantissant un système de licences paneuropéen donnant aux consommateurs un accès au plus vaste choix de contenus possible, sans que cela se fasse au détriment du répertoire local européen;

Mercredi 22 septembre 2010

34. attire par ailleurs l'attention sur les phénomènes de plus en plus fréquents d'espionnage industriel par internet et du vol de données constituant une propriété industrielle, notamment de documentations techniques et de codes sources;
35. propose que l'Observatoire réalise un diagnostic détaillé du problème du vol de données, et propose des mesures pour lutter contre ce phénomène;
36. invite la Commission à identifier les problèmes et les besoins spécifiques des PME afin d'élaborer des mesures spécifiques visant à aider les PME à lutter contre les atteintes à la propriété intellectuelle et à leur permettre de mieux se protéger, dans l'Union comme dans les pays tiers;
37. soutient les initiatives prises par la Commission pour identifier les meilleurs moyens d'améliorer encore le règlement douanier de l'Union européenne, qui permet la retenue de marchandises soupçonnées de porter atteinte aux DPI et constitue ainsi l'un des piliers du cadre juridique européen de mise en œuvre des DPI;
38. invite la Commission à développer une coopération innovante et renforcée entre l'administration et les différents secteurs industriels concernés;
39. appelle les États membres et la Commission à étendre à la lutte contre les atteintes à la propriété intellectuelle la coopération entre l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur et les offices nationaux de la propriété intellectuelle;
40. reconnaît la nécessité de mettre à profit les structures institutionnelles existantes dans les États membres aux fins de la lutte contre la contrefaçon et appelle dès lors les offices nationaux des brevets et de la propriété intellectuelle à soutenir davantage et à mieux former les petites et moyennes entreprises et le public;

Dimension internationale et incidences sur le marché intérieur

41. invite la Commission à intensifier sa coopération avec les pays tiers prioritaires en matière de propriété intellectuelle et à promouvoir une approche équilibrée dans le cadre des négociations sur la propriété intellectuelle au sein de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), en particulier dans le cadre de l'accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC);
42. invite la Commission à poursuivre son action pour faire avancer les négociations sur l'accord commercial anti-contrefaçon (ACAC) et améliorer l'efficacité du système de mise en œuvre des DPI face à la contrefaçon, en tenant pleinement compte de la position du Parlement, définie en particulier dans sa résolution du 18 décembre 2008 sur l'impact de la contrefaçon sur le commerce international, et lui demande d'informer pleinement le Parlement des progrès et des résultats des négociations et de garantir que les dispositions de l'ACAC sont totalement conformes à l'acquis communautaire en ce qui concerne les DPI et les droits fondamentaux;
43. soutient la poursuite et le renforcement, par la Commission, des initiatives de coopération bilatérale, y compris les dialogues sur la propriété intellectuelle avec les pays tiers et les projets d'assistance technique;
44. remarque que le plus grand défi pour le marché intérieur consiste à lutter contre les atteintes à la propriété intellectuelle aux frontières extérieures de l'Union européenne et dans les pays tiers; appelle à cet égard la Commission à créer davantage de bureaux d'assistance sur les droits de propriété intellectuelle dans les pays tiers (notamment en Inde et en Russie), afin d'aider les entrepreneurs européens à mieux faire respecter leurs droits de propriété intellectuelle et de lutter contre les atteintes à la propriété intellectuelle dans les pays tiers, et d'empêcher l'entrée, sur le marché intérieur, de contrefaçons produites dans ces pays;

Mercredi 22 septembre 2010

Criminalité organisée

45. souligne l'importance de combattre la criminalité organisée dans le domaine des DPI, en particulier la contrefaçon et les atteintes aux DPI sur internet; souligne, dans ce contexte, la nécessité de mettre en place une législation européenne adéquate prévoyant des mesures proportionnelles et justes, et soutient la mise en place d'une coopération stratégique et opérationnelle étroite entre toutes les parties intéressées au sein de l'Union, en particulier Europol, les autorités nationales et le secteur privé, ainsi qu'avec les États non membres de l'Union et les organisations internationales;

*

* *

46. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission et au Comité économique et social européen ainsi qu'aux parlements et aux gouvernements des États membres.

Stratégie européenne pour le développement économique et social des régions montagneuses, des îles et des zones faiblement peuplées

P7_TA(2010)0341

Résolution du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la stratégie européenne en faveur du développement économique et social des régions montagneuses, insulaires et à faible densité de population

(2012/C 50 E/07)

Le Parlement européen,

- vu la troisième partie, titre XVIII, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et en particulier son article 174,
- vu la réglementation régissant les fonds structurels pour la période 2007-2013,
- vu la décision 2006/702/CE du Conseil du 6 octobre 2006 relative aux orientations stratégiques communautaires en matière de cohésion ⁽¹⁾,
- vu sa résolution du 2 septembre 2003 sur les régions structurellement défavorisées (îles, régions de montagne, régions à faible densité de population) dans le cadre de la politique de cohésion et de ses perspectives institutionnelles ⁽²⁾,
- vu l'avis du Comité des régions du 7 juillet 2005 sur la révision des lignes directrices concernant les aides d'État à finalité régionale ⁽³⁾,
- vu sa résolution du 15 mars 2007 sur les contraintes insulaires, naturelles et économiques dans le contexte de la politique régionale ⁽⁴⁾,
- vu la communication de la Commission du 6 octobre 2008 sur le Livre vert sur la cohésion territoriale: faire de la diversité territoriale un atout (COM(2008)0616),
- vu le document de travail des services de la Commission intitulé «Régions 2020 – évaluation des défis qui se poseront aux régions de l'UE» (SEC(2008)2868),

⁽¹⁾ JO L 291 du 21.10.2006, p. 11.

⁽²⁾ JO C 76 E du 25.3.2004, p. 111.

⁽³⁾ JO C 31 du 7.2.2006, p. 25.

⁽⁴⁾ JO C 301 E du 13.12.2007, p. 244.

Mercredi 22 septembre 2010

- vu sa résolution du 24 mars 2009 sur le Livre vert sur la cohésion territoriale et l'état d'avancement du débat sur la future réforme de la politique de cohésion ⁽¹⁾,
 - vu la communication de la Commission du 25 juin 2009 intitulée «Sixième rapport sur la cohésion économique et sociale» (COM(2009)0295),
 - vu la communication de la Commission du 31 mars 2010 intitulée «Politique de cohésion: rapport stratégique 2010 sur la mise en œuvre des programmes 2007-2013» (COM(2010)0110),
 - vu l'article 110, paragraphe 4, de son règlement,
- A. considérant que le principe de cohésion territoriale a été consolidé par les règlements relatifs aux fonds structurels 2007-2013 et qu'il figure parmi les nouveaux objectifs clés de l'Union européenne établis par le traité de Lisbonne, visant à assurer un développement harmonieux de l'Union par la réduction des disparités régionales et l'élimination des obstacles au développement, notamment les obstacles liés à des handicaps naturels et géographiques,
- B. considérant qu'il importe de clarifier l'impact du traité de Lisbonne sur le statut des régions devant faire l'objet de mesures spécifiques dans le cadre de la politique régionale,
- C. considérant que, conformément à l'article 174 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, une attention particulière doit être accordée aux régions qui souffrent de handicaps naturels ou démographiques graves et permanents, telles que les régions les plus septentrionales à très faible densité de population et les régions insulaires, transfrontalières et montagneuses,
- D. considérant que les régions montagneuses, insulaires ou à faible densité de population doivent faire face à des défis spécifiques liés à l'évolution démographique, aux difficultés d'accès, au changement climatique et aux phénomènes migratoires, ainsi qu'en termes d'approvisionnement énergétique et d'intégration régionale,
1. se félicite du fait que la cohésion territoriale ait été reconnue comme un nouvel objectif de l'Union et du nouvel article 174; est d'avis que les dispositions de l'article 174 devraient se traduire par des stratégies de développement spécifiques et par des actions concrètes visant à surmonter les handicaps et exploiter le potentiel de ces régions;
2. considère que les régions montagneuses, insulaires ou à faible densité de population constituent des catégories homogènes de régions et qu'elles ont en commun certaines caractéristiques importantes qui les différencient des autres régions; estime qu'elles doivent bénéficier de programmes de développement régional spécifiques; souligne, dans ce contexte, la situation particulière des petits États membres insulaires qui se trouvent en périphérie de l'Union;
3. estime que le PIB doit demeurer le critère principal permettant de déterminer l'éligibilité à l'aide au titre de la politique régionale; invite toutefois la Commission et les États membres à s'efforcer d'établir des indicateurs statistiques plus pertinents et territorialisés, de façon à donner une vue d'ensemble plus générale du niveau de développement des régions défavorisées; souligne que des indicateurs autres que le PIB (population totale, chômage, taux d'emploi, niveaux d'éducation, densité démographique) sont d'ores et déjà exploitables par les États membres aux fins de la répartition entre les régions des crédits disponibles au titre des enveloppes qui leur sont allouées, en tenant compte des caractéristiques spécifiques de chaque région;
4. appelle de ses vœux la mise en place d'un cadre politique européen spécifique, souple et intégré, pour traiter la situation des régions montagneuses, insulaires ou à faible densité de population, sur la base de leurs caractéristiques communes, tout en tenant dûment compte de la diversité des situations et du principe de proportionnalité; estime que la politique de cohésion doit aborder la situation des zones insulaires non seulement à travers la politique régionale, mais également en faisant appel à d'autres politiques de l'Union ayant un impact territorial significatif sur le développement de ces régions; considère qu'un cadre politique européen pour les zones montagneuses, insulaires ou à faible densité de population pourrait apporter la valeur ajoutée nécessaire pour surmonter les handicaps permanents de ces régions et adapter leur modèle de développement de sorte à exploiter tous leurs atouts;

⁽¹⁾ JO C 117 E du 6.5.2010, p. 65.

Mercredi 22 septembre 2010

5. invite les États membres et les autorités régionales et locales à jouer un rôle majeur dans les stratégies de développement des régions montagneuses, insulaires et à faible densité de population, dans la mesure où une approche verticale, impliquant les autorités publiques à tous les niveaux, dans le respect du principe de subsidiarité, demeure nécessaire pour mettre ces régions sur la voie du développement durable, compte tenu également des autres secteurs importants de chaque région; rappelle que le potentiel de ces régions, dont nombre disposent de très importantes ressources naturelles, peut contribuer utilement à la réalisation des objectifs de la stratégie Europe 2020, en particulier dans le domaine de la politique énergétique ainsi qu'en matière de recherche et développement;
 6. souligne que dans ces régions défavorisées, l'objectif de développement économique et social ne pourra être réalisé que grâce à des programmes et des actions de l'Union élaborés avec soin et adaptés spécifiquement à chaque région, en vue de procéder aux ajustements structurels nécessaires dans ces régions et de renforcer leur compétitivité et leur capacité à relever les défis majeurs auxquels elles sont confrontées, ainsi qu'à travers une coordination et une mise en œuvre efficaces des quatre fonds structurels, du fonds de cohésion et des autres instruments financiers, notamment ceux mis à disposition par la Banque européenne d'investissement;
 7. invite la Commission et les États membres à veiller à ce que les régions montagneuses, insulaires ou à faible densité de population continuent à bénéficier d'un régime spécifique dans le cadre des nouvelles perspectives financières ainsi que pendant la prochaine période de programmation;
 8. se félicite de la création de groupements européens de coopération territoriale (GECT) pour surmonter les obstacles entravant la coopération territoriale; encourage les régions montagneuses, insulaires ou à faible densité de population à utiliser les GECT pour la gestion de leurs projets de coopération territoriale avec d'autres régions, qui sont cofinancés par l'Union européenne et constituent un moyen de mieux les rattacher à leur environnement économique régional;
 9. engage les États membres à utiliser pleinement les instruments de la politique européenne de voisinage dans les régions montagneuses, faiblement peuplées ou insulaires, afin de leur permettre de bénéficier des ressources disponibles par delà les frontières;
 10. demande que soit abandonné le critère de la distance (150 km) utilisé pour la classification des îles comme régions frontalières éligibles à un financement au titre des programmes de coopération transfrontalière dans le cadre de l'objectif de coopération territoriale de la politique de cohésion, ou de la politique européenne de voisinage; estime que, si une limite quelconque doit être fixée, il serait plus judicieux, dans le cas des régions insulaires, d'appliquer la condition «territoire transfrontalier» au bassin maritime;
 11. charge son Président de transmettre la présente résolution à la Commission et au Conseil, ainsi qu'aux autorités nationales, régionales et locales des États membres, et aux partenaires économiques et sociaux.
-

Mardi 21 septembre 2010

III

(Actes préparatoires)

PARLEMENT EUROPÉEN

Projet de budget rectificatif n° 5/2010: OLAF et révision des ressources propres

P7_TA(2010)0319

Résolution du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 5/2010 de l'Union européenne pour l'exercice 2010, section III – Commission (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))

(2012/C 50 E/08)

Le Parlement européen,

- vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 314, ainsi que le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 106 bis,
 - vu le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽¹⁾, et notamment ses articles 37 et 38,
 - vu le budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2010, définitivement adopté le 17 décembre 2009 ⁽²⁾,
 - vu l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière ⁽³⁾,
 - vu le projet de budget rectificatif n° 5/2010 de l'Union européenne pour l'exercice 2010 présenté par la Commission le 15 juin 2010 (COM(2010)0320),
 - vu la position sur le projet de budget rectificatif n° 5/2010 adoptée par le Conseil le 13 septembre 2010 (13473/2010 – C7-0260/2010),
 - vu les articles 75 ter et 75 sexies de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des budgets (A7-0249/2010),
- A. considérant que la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 5/2010 couvre des modifications du tableau des effectifs de l'OLAF sans prévoir d'apports financiers supplémentaires, ainsi que la révision des prévisions relatives aux ressources propres traditionnelles (c'est-à-dire droits de douane et cotisations dans le secteur du sucre), aux assiettes TVA et RNB, la budgétisation des corrections britanniques ainsi que de leur financement et la révision du financement des réductions RNB en faveur des Pays-Bas et de la Suède en 2010, qui ont pour effet de modifier la répartition entre États membres de leurs contributions aux ressources propres de l'Union,

⁽¹⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.⁽²⁾ JO L 64 du 12.3.2010.⁽³⁾ JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

Mardi 21 septembre 2010

- B. considérant que le projet de budget rectificatif n° 5/2010 a pour objet d'inscrire formellement au budget 2010 cet ajustement budgétaire,
- C. considérant que le Conseil a adopté sa position le 13 septembre 2010,
1. prend acte du projet de budget rectificatif n° 5/2010;
 2. approuve la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 5/2010 sans modifications et charge son Président de constater que le projet de budget rectificatif n° 4/2010 est définitivement adopté et d'en assurer la publication au *Journal officiel de l'Union européenne*;
 3. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.

Enquêtes et prévention des accidents et des incidents dans l'aviation civile *I**

P7_TA(2010)0321

Résolution législative du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les enquêtes et la prévention des accidents et des incidents dans l'aviation civile (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))

(2012/C 50 E/09)

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2009)0611),
- vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 80, paragraphe 2, du traité instituant la Communauté européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0259/2009),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée "Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours" (COM(2009)0665),
- vu l'article 294, paragraphe 3, et l'article 100, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'avis du Comité économique et social européen du 27 mai 2010 ⁽¹⁾,
- après consultation du Comité des régions,
- vu l'avis du contrôleur européen de la protection des données du 4 février 2010 ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Non encore paru au Journal officiel.

⁽²⁾ JO C 132 du 21.5.2010, p. 1.

Mardi 21 septembre 2010

- vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 30 juin 2010, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des transports et du tourisme (A7-0195/2010),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2009)0170

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 21 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil sur les enquêtes et la prévention des accidents et des incidents dans l'aviation civile et abrogeant la directive 94/56/CE

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 996/2010)

Sécurité de l'approvisionnement en gaz *I**

P7_TA(2010)0322

Résolution législative du Parlement européen du 21 septembre 2010 concernant des mesures visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement en gaz et abrogeant la directive 2004/67/CE (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))

(2012/C 50 E/10)

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2009)0363),
- vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0097/2009),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours» (COM(2009)0665),

Mardi 21 septembre 2010

- vu l'article 294, paragraphe 3, et l'article 194, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 20 janvier 2010 ⁽¹⁾,
 - après consultation du Comité des régions,
 - vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 25 juin 2010, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie et les avis de la commission des affaires étrangères, de la commission des affaires économiques et monétaires, de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire ainsi que de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (A7-0112/2010),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. prend note des déclarations de la Commission annexées à la présente résolution;
 3. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 4. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

⁽¹⁾ Non encore paru au Journal officiel.

P7_TC1-COD(2009)0108

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 21 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil concernant des mesures visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement en gaz naturel et abrogeant la directive 2004/67/CE du Conseil

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 994/2010)

ANNEXE

Déclaration de la Commission concernant des mesures de sécurité de l'approvisionnement à long terme, notamment la diversification des sources et des voies d'approvisionnement en gaz, la coopération régionale et la coopération internationale en matière d'efficacité énergétique

La Commission souligne que la diversification des sources et des voies d'approvisionnement en gaz dans l'Union est essentielle pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement en gaz des différents États membres et de l'Union dans son ensemble.

Mardi 21 septembre 2010

Reconnaissant la nécessité d'élaborer une stratégie de sécurité de l'approvisionnement à long terme, la Commission adoptera, d'ici fin 2010, un train complet de mesures concernant les infrastructures énergétiques, dans lequel elle examinera les priorités en matière de développement des infrastructures de gaz dans les prochaines décennies ainsi que les progrès accomplis au regard des priorités définies dans la deuxième analyse stratégique de la situation énergétique. Ce paquet «infrastructures énergétiques» mettra en évidence les instruments et les mesures d'incitation aux investissements dans les infrastructures de gaz, comprenant en particulier la diversification des voies d'approvisionnement, l'intégration des «îlots gaziers», les installations de gaz naturel liquéfié (GNL), ainsi que les capacités de stockage.

La Commission encourage également l'étroite coopération de l'ensemble des parties prenantes à tous les niveaux – les États membres, les régulateurs indépendants, l'industrie du gaz et les consommateurs – dans le cadre des initiatives régionales. Elle publiera, en 2010, une communication sur les initiatives régionales afin de donner des orientations sur la meilleure manière d'accomplir des progrès et de développer les initiatives existantes en matière de coopération régionale. Une coopération régionale étroite est primordiale pour la réalisation d'un marché intérieur de l'énergie pleinement opérationnel. La communication sur les initiatives régionales contiendra des propositions d'objectifs communs et de bonnes pratiques.

Enfin, la Commission est consciente de l'importance de l'efficacité énergétique pour la sécurité énergétique à long terme. Elle continuera à mettre en place une étroite coopération avec les pays tiers dans le but de promouvoir l'efficacité énergétique par l'échange d'informations sur les stratégies visant à réaliser des économies d'énergie, par des travaux de recherche sur les technologies à haute efficacité énergétique et par le partage des bonnes pratiques, dans le contexte du Partenariat international pour la coopération en matière d'efficacité énergétique et par la voie d'arrangements bilatéraux.

Déclaration de la Commission sur la concurrence en application du considérant 45

La Commission considère que la référence, au considérant 45, aux distorsions de concurrence couvre toutes les formes de restriction à la concurrence, en particulier les clauses contractuelles restrictives, comme les clauses de destination.

La Commission confirme en outre que l'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux conditions visées au considérant 45 est effectuée, le cas échéant, par la Commission ou par une ou plusieurs des autorités de la concurrence compétentes des États membres, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 1 du 4.1.2003, p. 1.

Accord de réadmission CE/Pakistan ***

P7_TA(2010)0323

Résolution législative du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur le projet de décision du Conseil relative à la conclusion de l'accord entre l'Union européenne et la République islamique du Pakistan sur la réadmission des personnes en séjour irrégulier (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))

(2012/C 50 E/11)

(Approbation)

Le Parlement européen,

- vu le projet d'accord entre la Communauté européenne et la République islamique du Pakistan concernant la réadmission des personnes en séjour irrégulier (08793/2009),
- vu la proposition de décision du Conseil (COM(2009)0106),
- vu l'article 63, premier alinéa, point 3) b), l'article 300, paragraphe 2, premier alinéa, première phrase, ainsi que l'article 300, paragraphe 3, premier alinéa, du traité instituant la Communauté européenne, conformément auxquels il a été consulté par le Conseil (C7-0264/2009),

Mardi 21 septembre 2010

- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours» (COM(2009)0665),
 - vu le projet de décision du Conseil (05942/2010),
 - vu l'article 79, paragraphe 3, ainsi que l'article 218, paragraphe 6, deuxième alinéa, point a) v), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 81 et l'article 90, paragraphe 8, de son règlement,
 - vu la recommandation de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures et l'avis de la commission des affaires étrangères (A7-0231/2010),
1. donne son approbation à la conclusion de l'accord;
 2. prend note de la déclaration de la Commission annexée à la présente résolution;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission, ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres et de la République islamique du Pakistan.

ANNEX

DÉCLARATION DE LA COMMISSION

La Commission rappelle que le droit européen exige que les États membres permettent aux ressortissants de pays tiers présents sur leur territoire de solliciter une protection internationale s'ils le souhaitent et que, en particulier, le traité, la directive relative à l'octroi du statut de réfugié et la directive retour disposent clairement que les États membres doivent respecter le principe de non-refoulement, conformément à leurs obligations internationales.

La Commission rappelle en outre que les États membres sont notamment obligés de s'assurer, dans tous les cas, qu'aucun retour n'est effectué en violation de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'homme ni de l'article 19 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, lesquels obligent les États à s'assurer qu'une personne ne puisse être renvoyée si elle est susceptible de subir de graves sévices dans son pays d'origine ou dans un pays de transit.

Le Pakistan a accueilli des réfugiés du conflit de l'Afghanistan dont le nombre s'est élevé, par moments, à plus de 3 millions et a participé de cette manière, plus que ne l'ont fait de nombreux membres des Nations unies, à la prise en charge de ces réfugiés. La Commission reconnaît le travail accompli par le Pakistan dans ce domaine, mais est prête à continuer à appeler ce pays à ratifier la Convention de Genève sur les réfugiés (Convention des Nations unies relative au statut des réfugiés de 1951 et son protocole de 1967).

La Commission s'engage à informer régulièrement le Parlement européen à propos de l'ensemble des accords de réadmission conclus par l'Union. Plus particulièrement, la Commission:

- fera rapport au Parlement tous les six mois au sujet de la mise en œuvre des accords de réadmission dans l'Union, notamment en ce qui concerne les travaux en cours des comités conjoints en matière de réadmission,
 - se mettra en relation avec les organisations internationales pertinentes actives au Pakistan en vue de rassembler le plus possible d'informations sur la situation des personnes réadmisées au Pakistan (des Pakistanais et, le cas échéant, des ressortissants de pays tiers) au titre de l'accord conclu par l'Union.
-

Mercredi 22 septembre 2010

Cadre financier pluriannuel pour la période 2007-2013

P7_TA(2010)0328

Résolution du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Conseil fixant le cadre financier pluriannuel pour la période 2007-2013 (COM(2010)0072 – 2010/0048(APP))

(2012/C 50 E/12)

Le Parlement européen,

- vu la proposition relative à un règlement du Conseil fixant le cadre financier pluriannuel pour la période 2007-2013 (COM(2010)0072) (ci-après «proposition de règlement CFP»),
- vu la demande d'approbation présentée par le Conseil conformément à l'article 312, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE),
- vu les articles 311 et 312 du traité FUE,
- vu l'accord interinstitutionnel (AII) du 17 mai 2006 sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière ⁽¹⁾ (ci-après «AII actuel»),
- vu la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil et de la Commission du 12 novembre 2009 relative à des mesures transitoires applicables à la procédure budgétaire après l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, telle que reproduite à l'annexe V de sa résolution du 17 décembre 2009 sur le projet de budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2010 ⁽²⁾,
- vu sa résolution du 12 novembre 2009 sur des orientations transitoires concernant les procédures en matière budgétaire dans la perspective de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne ⁽³⁾,
- vu la proposition de la Commission, du 3 mars 2010, relative à un règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes (COM(2010)0071),
- vu la proposition de la Commission, du 3 mars 2010, relative à un accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la coopération en matière budgétaire (COM(2010)0073),
- vu les conclusions du Conseil du 16 mars 2010 sur le budget de l'Union européenne pour l'exercice 2011,
- vu le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil, du 27 avril 2010, relatif au fonctionnement de l'accord interinstitutionnel sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière (COM(2010)0185),

⁽¹⁾ JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2009)0115.

⁽³⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2009)0067.

Mercredi 22 septembre 2010

- vu le règlement (UE) n° 407/2010 du Conseil du 11 mai 2010 établissant un mécanisme européen de stabilisation financière ⁽¹⁾,
 - vu les questions du 20 mai 2010 au Conseil (O-0074/2010 – B7-0310/2010) et à la Commission (B7-0311/2010 – O-0075/2010) sur le réexamen du cadre financier pluriannuel (2007-2013),
 - vu l'article 81, paragraphe 3, du règlement,
 - vu le rapport intérimaire de la commission des budgets (A7-0248/2010),
- A. considérant que, en vertu de l'article 312 du traité FUE, le Conseil adopte un règlement fixant le cadre financier pluriannuel,
- B. considérant que la déclaration commune du 12 novembre 2009 relative à des mesures transitoires applicables à la procédure budgétaire après l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, telle qu'adoptée par le Parlement européen, le Conseil et la Commission, arrête les mesures nécessaires pour assurer la continuité de l'action de l'Union et une transition sans heurts vers le nouveau cadre juridique applicable à la procédure budgétaire et découlant de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne,
- C. considérant que la proposition de règlement CFP susmentionnée, qui ne peut être adoptée par le Conseil sans l'approbation du Parlement européen, vise à aligner les dispositions de l'AIJ actuel sur les dispositions du traité de Lisbonne,
- D. considérant que l'article 312, paragraphe 5, du traité FUE invite le Parlement européen, le Conseil et la Commission à prendre toute mesure nécessaire pour faciliter l'adoption du cadre financier,
- E. considérant que le traité de Lisbonne accorde à l'Union européenne de nouvelles prérogatives importantes, par exemple dans les domaines de l'action extérieure (article 27, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne), du sport (article 165 du traité FUE), de l'espace (article 189 du traité FUE), du changement climatique (article 191 du traité FUE), de l'énergie (article 194 du traité FUE), du tourisme (article 195 du traité FUE) et de la protection civile (article 196 du traité FUE),
- F. considérant que l'article 311 du traité FUE exige que l'Union se dote des moyens nécessaires pour atteindre ses objectifs et pour mener à bien ses politiques,
- G. considérant que le point 4 de l'AIJ actuel prévoit l'adaptation du CFP – de l'AIJ en cas d'entrée en vigueur d'un nouveau traité ayant des implications budgétaires,
- H. considérant que, même sans les nouvelles prérogatives accordées à l'Union européenne par le traité de Lisbonne, les plafonds du CFP actuel ont été atteints, voire dépassés, entre 2007 et 2009, ce qui confirme la nécessité d'une souplesse accrue pour permettre à l'Union européenne de réagir efficacement en cas d'événements urgents et imprévus,
- I. considérant que, conformément à la dernière programmation financière de la Commission pour 2012-2013 (SEC(2010)0473 – qui ne tient pas compte des différents éléments de dépenses non programmées qui doivent encore être financés au sein des rubriques –, la marge disponible à la rubrique 1a sera inférieure à 50 000 000 EUR par an et la marge globale disponible pour l'ensemble des rubriques sera limitée à 436 000 000 EUR pour 2012 et à 435 000 000 EUR pour 2013,
- J. considérant que le mécanisme européen de stabilisation financière comporte des implications budgétaires potentiellement significatives,

⁽¹⁾ JO L 118 du 12.5.2010, p. 1.

Mercredi 22 septembre 2010

1. demande au Conseil et à la Commission de tenir compte des recommandations suivantes:

- i. coopérer avec le Parlement européen afin de permettre l'adoption rapide des nouveaux instruments nécessaires à la mise en œuvre des dispositions budgétaires du traité de Lisbonne et de réviser le CFP actuel pour y intégrer les ressources supplémentaires nécessaires à la réalisation des initiatives qui n'ont pas été prévues lors de son adoption;
- ii. se conformer pleinement à l'article 312, paragraphe 3, du traité FUE, selon lequel le cadre financier prévoit toute disposition utile au bon déroulement de la procédure budgétaire annuelle, ainsi qu'à l'article 312, paragraphe 5, qui dispose que «Tout au long de la procédure conduisant à l'adoption du cadre financier, le Parlement européen, le Conseil et la Commission prennent toute mesure nécessaire pour faciliter cette adoption»;
- iii. se conformer pleinement à l'article 311 du traité FUE, selon lequel l'Union se dote des moyens nécessaires pour atteindre ses objectifs et pour mener à bien ses politiques, et ce en tenant compte des nouveaux champs d'action ouverts par le traité de Lisbonne, notamment dans les domaines de l'action extérieure, du sport, de l'espace, du changement climatique, de l'énergie, du tourisme et de la protection civile;
- iv. tirer toutes les conclusions nécessaires du fait que, même avant l'ajout de ces nouveaux besoins découlant du traité de Lisbonne, les budgets annuels n'ont pu être arrêtés, au cours des quatre dernières années du CFP actuel, que grâce aux marges existantes ou en ayant recours aux instruments prévus par l'AII actuel afin de financer certaines priorités de l'Union, telles que le projet Galileo, la facilité alimentaire ou le plan européen de relance économique, et que les marges restant disponibles sous les plafonds du cadre financier actuel sont jugées négligeables pour la période restante;
- v. se conformer au point 4 de l'AII actuel, selon lequel «En cas d'une révision de traité pendant la période couverte par le cadre financier pluriannuel 2007-2013 (ci-après dénommé "le cadre financier"), les conséquences budgétaires éventuelles de cette révision donneront lieu aux ajustements qui conviennent»;
- vi. admettre que le climat économique actuel peut conduire l'autorité budgétaire à s'efforcer d'aller un tant soit peu vers une nouvelle fixation des priorités sur le plan budgétaire, de manière à assurer un financement approprié des priorités, sans négliger, toutefois, la valeur ajoutée européenne du budget de l'Union en tant qu'expression de solidarité et d'efficacité par la mise en commun de ressources financières autrement dispersées aux niveaux national, régional et local; souligner, en ce sens, que la majeure partie des dépenses du budget de l'Union soutient des investissements à long terme qui sont nécessaires pour stimuler la croissance de l'économie européenne;
- vii. reconnaître que de nouveaux besoins ne peuvent être satisfaits par un redéploiement ou une redéfinition des priorités et qu'est nécessaire une révision du CFP et des mécanismes de flexibilité prévus par l'AII, contrairement à ce qui ressort de la position du Conseil telle que définie dans ses conclusions du 16 mars 2010 sur les orientations budgétaires pour 2011 et réaffirmée par la Présidence en exercice dans ses déclarations au cours du débat du 15 juin 2010 concernant la question orale O-0074/2010 (B7-0310/2010); admettre, par ailleurs, que les nouveaux besoins découlant de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne devraient en toute logique mener à des économies au niveau national et régional;
- viii. donner suite à la déclaration n° 3 de l'AII actuel, qui réclamait, d'ici 2008-2009, un réexamen complet et global, couvrant tous les aspects des dépenses et ressources de l'UE et cesser d'envisager, lorsqu'il s'agit d'intégrer les tâches et compétences conférées à l'UE par le nouveau traité, une révision pure et simple du fonctionnement de l'AII actuel, dépourvue de toute dimension politique;
- ix. reconnaître que la position du Conseil et de la Commission sur la révision du CFP jusqu'à présent est en contradiction avec le fait qu'ils ne cessent de présenter de nouvelles propositions nécessitant des moyens supplémentaires, comme l'accord sur la banane et ITER;

Mercredi 22 septembre 2010

- x. exprimer les préoccupations que lui inspire la tendance qu'ont les États membres à mettre en chantier des politiques européennes financées en dehors du budget de l'Union européenne; mesurer les risques liés à un manque de contrôle et de légitimité démocratiques concernant ces politiques et à une violation du principe d'universalité du budget de l'Union, ainsi qu'aux répercussions négatives que cette tendance pourrait avoir eu égard au principe de solidarité;
 - xi. prendre toutes les mesures nécessaires en vue d'une révision du CFP permettant de disposer des moyens supplémentaires nécessaires à la mise en place du service européen pour l'action extérieure et à la réalisation d'autres priorités politiques relevant du traité de Lisbonne, ainsi que d'autres initiatives, en particulier sous la rubrique 1a «Compétitivité, croissance et emploi» et sous la rubrique 4 «Relations extérieures», apportant une valeur ajoutée européenne afin que l'Union puisse tenir ses engagements et répondre aux attentes de ses citoyens;
 - xii. prendre acte du fait que, sans cette révision, le Parlement ne sera pas en mesure d'adopter des propositions relatives à de nouvelles agences ou d'autres initiatives du Conseil, à moins que celles-ci ne s'accompagnent de propositions relatives à de nouvelles ressources;
 - xiii. poursuivre les efforts visant à faire preuve d'une souplesse accrue, comme il ressort du rapport susmentionné de la Commission relatif au fonctionnement de l'accord interinstitutionnel sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière;
 - xiv. reconnaître l'importance de la flexibilité pour créer des réserves et des marges permettant à l'Union de faire face aux besoins actuels et futurs, à la fois au sein du cadre financier, entre les rubriques ou à l'intérieur de celles-ci, ainsi que dans le cadre des négociations relatives à la mise en place et à la révision du CFP;
 - xv. prendre acte du fait que le Parlement insiste sur la nécessité de renforcer et d'accroître le degré de flexibilité et sur la création de réserves suffisantes pour chaque catégorie, ainsi que sur la mise à disposition de montants plus élevés par le biais de l'instrument de flexibilité et sur une simplification de la procédure de redéploiement des ressources entre rubriques du CFP;
 - xvi. prendre acte du fait que le Parlement n'est nullement disposé à s'engager dans des négociations concernant des propositions qui n'impliquent pas au moins le degré de flexibilité actuel pour les adaptations du cadre financier jusqu'à 0,03 % du RNB de l'UE (visées à l'article 8, paragraphe 3, de la proposition de règlement CFP);
 - xvii. admettre que la mise en œuvre du traité de Lisbonne dans le domaine budgétaire ne saurait se limiter à une approche purement technique et que, pour que le Parlement puisse donner son approbation, il est indispensable d'engager sans délai une véritable négociation politique à un niveau suffisamment élevé et, si nécessaire, au plus haut niveau;
 - xviii. compte tenu de ses implications budgétaires potentiellement considérables, poursuivre la réflexion sur le mécanisme européen de stabilisation financière dans la perspective de l'adoption du règlement CFP; accepter que les deux branches de l'autorité budgétaire soient associées aux décisions concernant l'impact que ce mécanisme pourrait avoir sur le budget de l'Union; admettre que les éventuels besoins budgétaires liés à ce mécanisme devraient être financés grâce à une révision ad hoc du CFP garantissant un engagement suffisant, en temps voulu, de l'autorité budgétaire;
2. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.
-

Mercredi 22 septembre 2010

Projet de budget rectificatif n° 7/2010: garantie fournie par l'Union européenne conformément aux dispositions de l'article 122 du traité FUE - assistance financière aux États membres

P7_TA(2010)0329

Résolution du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 7/2010 de l'Union européenne pour l'exercice 2010, section III – Commission (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))

(2012/C 50 E/13)

Le Parlement européen,

- vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 314, ainsi que le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 106 bis,
- vu le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽¹⁾, et notamment ses articles 37 et 38,
- vu le budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2010, définitivement adopté le 17 décembre 2009 ⁽²⁾,
- vu l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière ⁽³⁾,
- vu le projet de budget rectificatif n° 7/2010 de l'Union européenne pour l'exercice 2010 présenté par la Commission le 12 juillet 2010 (COM(2010)0383),
- vu la position sur le projet de budget rectificatif n° 7/2010 adoptée par le Conseil le 13 septembre 2010 (13476/2010 – C7-0261/2010),
- vu les articles 75 ter et 75 sexies de son règlement,
- vu le rapport de la commission des budgets (A7-0250/2010),
- A. considérant que la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 7/2010 porte sur les modifications nécessaires en vue de la création d'un nouveau poste budgétaire 01 04 01 03 consacré à la garantie fournie par l'Union européenne conformément aux dispositions de l'article 122, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et, corrélativement, d'un nouvel article 8 0 2 dans le volet des recettes,
- B. considérant que le projet de budget rectificatif n° 7/2010 a pour objet d'inscrire formellement au budget 2010 cet ajustement budgétaire,
- C. considérant que le Conseil a adopté sa position le 13 septembre 2010,

1. prend acte du projet de budget rectificatif n° 7/2010;

⁽¹⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 64 du 12.3.2010.

⁽³⁾ JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

Mercredi 22 septembre 2010

2. approuve la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 7/2010 sans modifications et charge son Président de constater que le projet de budget rectificatif n° 5/2010 est définitivement adopté et d'en assurer la publication au *Journal officiel de l'Union européenne*;
3. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.

Remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée *

P7_TA(2010)0330

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de directive du Conseil portant modification de la directive 2008/9/CE définissant les modalités du remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée, prévu par la directive 2006/112/CE, en faveur des assujettis qui ne sont pas établis dans l'État membre du remboursement, mais dans un autre État membre (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))

(2012/C 50 E/14)

(Procédure législative spéciale – consultation)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Conseil (COM(2010)0381),
- vu l'article 113 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auquel il a été consulté par le Conseil (C7-0201/2010),
- vu l'avis du Comité économique et social européen du 15 septembre 2010 ⁽¹⁾,
- vu l'article 55 de son règlement,
- vu le rapport de la commission des affaires économiques et monétaires (A7-0247/2010),

1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;
2. invite la Commission à modifier en conséquence sa proposition, conformément à l'article 293, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;
3. invite le Conseil, s'il entend s'écarter du texte approuvé par le Parlement, à en informer celui-ci;
4. demande au Conseil de le consulter à nouveau, s'il entend modifier de manière substantielle la proposition de la Commission;
5. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

⁽¹⁾ Non encore paru au Journal officiel.

Mercredi 22 septembre 2010

TEXTE PROPOSÉ PAR LA COMMISSION

AMENDEMENT

Amendement 1

Proposition de directive – acte modificatif

Considérant 6

(6) Il convient **que les mesures nécessaires à la mise en œuvre** des modalités d'application concernant les demandes et notifications électroniques visées à la directive 2008/9/CE, y compris les formulaires communs le cas échéant, **soient adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission.**

(6) Il convient **de garantir des conditions uniformes d'exécution** des modalités d'application concernant les demandes et notifications électroniques visées à la directive 2008/9/CE, y compris les formulaires communs le cas échéant. **L'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission doivent être établis au préalable dans un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption d'un tel règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾ continue de s'appliquer, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui ne s'applique pas dans le cadre de la présente directive.**

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Pharmacovigilance des médicaments (modification du règlement (CE) n° 726/2004) ***I

P7_TA(2010)0331

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(2012/C 50 E/15)

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2008)0664),
- vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0515/2008),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil, intitulée «Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours» (COM(2009)0665),
- vu l'article 294, paragraphe 3, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Mercredi 22 septembre 2010

- vu l'avis du Comité économique et social européen en date du 10 juin 2009 ⁽¹⁾,
 - vu l'avis du Comité des régions en date du 7 octobre 2009 ⁽²⁾,
 - vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 23 juin 2010, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie et de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (A7-0153/2010),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. prend note de la déclaration de la Commission annexée à la présente résolution;
 3. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
 4. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

⁽¹⁾ JO C 306 du 16.12.2009, p. 22.

⁽²⁾ JO C 79 du 27.3.2010, p. 50.

P7_TC1-COD(2008)0257

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 1235/2010.)

ANNEXE

Déclaration de la Commission

Faisant suite à la demande du Parlement européen et du Conseil portant sur le grade du directeur de l'Agence européenne des médicaments, la Commission, soucieuse de ne pas retarder l'adoption de cette importante proposition, s'engage à publier une nouvelle fois l'avis de vacance en vue du recrutement du prochain directeur de l'EMA au grade AD 15 au lieu du grade AD 14.

Mercredi 22 septembre 2010

La Commission estime que cette question ne peut effectivement être mieux traitée que dans le cadre du débat horizontal relatif au rôle des agences de l'Union européenne, en cours au sein du groupe de travail interinstitutionnel sur les agences. L'examen de cette question est donc ouvert dans le groupe de travail interinstitutionnel. Si, au terme de cet examen, les avis devaient diverger quant au niveau de grade auquel le poste doit être publié, la classification de ce poste pourrait être revue pour les publications ultérieures.

Pharmacovigilance (modification de la directive 2001/83/CE) *I**

P7_TA(2010)0332

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

(2012/C 50 E/16)

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2008)0665),
- vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0514/2008),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours» (COM(2009)0665),
- vu l'article 294, paragraphe 3, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'avis du Comité économique et social européen du 10 juin 2009 ⁽¹⁾,
- vu l'avis du Comité des régions du 7 octobre 2009 ⁽²⁾,
- vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 23 juin 2010, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'article 55 de son règlement,
- vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie ainsi que de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (A7-0159/2010),

1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;

⁽¹⁾ JO C 306 du 16.12.2009, p. 28.

⁽²⁾ JO C 79 du 27.3.2010, p. 50.

Mercredi 22 septembre 2010

2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2008)0260

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption de la directive 2010/.../UE du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, la directive 2010/84/UE.)

Mise sur le marché et utilisation des produits biocides *I****P7_TA(2010)0333**

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

(2012/C 50 E/17)

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2009)0267),
- vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0036/2009),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours» (COM(2009)0665),
- vu l'avis de la commission des affaires juridiques sur la base juridique proposée,
- vu l'article 294, paragraphe 3, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'avis du Comité économique et social européen du 17 février 2010 ⁽¹⁾,
- vu les articles 55 et 37 de son règlement,

⁽¹⁾ Non encore paru au Journal officiel.

Mercredi 22 septembre 2010

— vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie (A7-0239/2010),

1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2009)0076

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides et abrogeant la directive 98/8/CE

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Les produits biocides sont nécessaires pour lutter contre les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale et les organismes qui endommagent les produits naturels ou manufacturés. Les produits biocides peuvent cependant faire peser des risques divers sur les êtres humains, les animaux et l'environnement, en raison de leurs propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés.
- (2) Il convient que les produits biocides ne soient pas mis sur le marché ni utilisés s'ils ne sont pas conformes à l'autorisation accordée conformément au présent règlement.
- (3) Le présent règlement a pour but de renforcer la libre circulation des produits biocides dans **l'Union européenne et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé, tant humaine qu'animale, et de l'environnement. Il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, notamment les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants. Les dispositions du présent règlement devraient se fonder sur le principe de précaution afin d'éviter que des substances ou produits fabriqués ou mis sur le marché n'aient des effets préjudiciables sur la santé humaine ou animale ou des effets inacceptables sur l'environnement.** Afin de supprimer autant que possible les obstacles au commerce des produits biocides ■, il convient que le présent règlement établisse des règles pour l'approbation des substances actives, ainsi que pour la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, y compris des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations et le commerce parallèle.

⁽¹⁾ Avis du 17 février 2010 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 22 septembre 2010.

Mercredi 22 septembre 2010

- (4) Les règles relatives à la mise sur le marché des produits biocides dans la Communauté ont été initialement adoptées par la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ⁽¹⁾. Il est nécessaire d'adapter ce système sur la base du rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen intitulé «Évaluation de la mise en œuvre de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides (présenté conformément à l'article 18, paragraphe 5, de ladite directive) et rapport sur l'avancement du programme de travail visé à l'article 16, paragraphe 2, de cette même directive» relatif aux sept premières années de sa mise en œuvre et qui analyse les problèmes et les faiblesses de ladite directive.
- (5) Compte tenu des principales adaptations introduites dans le système réglementaire existant, un règlement est l'instrument juridique approprié pour remplacer la directive 98/8/CE étant donné qu'il impose des règles claires et précises qui ne risquent pas de donner lieu à des mesures de transposition divergentes de la part des États membres. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de l'Union.
- (6) Il importe de distinguer les substances actives existantes qui se trouvaient sur le marché des produits biocides le 14 mai 2000 des nouvelles substances actives qui n'étaient pas encore sur ce marché à cette date. Le 14 mai 2000 est l'échéance qui avait été initialement fixée dans la directive 98/8/CE pour la transposition de cette dernière en droit national. L'on a distingué entre les substances qui se trouvaient sur le marché à cette date et celles qui ne s'y trouvaient pas. Un programme de travail est mené pour l'examen de toutes les substances existantes aux fins de leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Durant cet examen, les produits biocides contenant des substances existantes peuvent continuer d'être mis sur le marché afin d'éviter les situations de pénurie de produits biocides sur le marché. Il convient que les nouvelles substances actives soient soumises à l'examen avant que les produits biocides dans lesquels elles sont contenues puissent être mis sur le marché afin de garantir que seuls des nouveaux produits sans danger puissent être mis sur le marché.
- (7) Durant le programme de travail et au plus tard jusqu'à la décision d'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE, les États membres peuvent temporairement et dans certaines conditions autoriser des produits biocides qui ne sont pas conformes aux dispositions du présent règlement. Après la décision d'inscription, il convient que les États membres accordent, annulent ou modifient les autorisations conformément au présent règlement.
- (8) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire de dresser une liste de l'Union des substances actives dont l'utilisation dans les produits biocides est permise. Il y a lieu de prévoir une procédure pour déterminer si une substance active peut ou non être inscrite sur cette liste de l'Union. Il convient de préciser les informations que les parties intéressées doivent fournir pour appuyer une demande d'inscription d'une substance active sur la liste de l'Union.
- (9) Il est souhaitable que les risques associés à la production, à l'utilisation et à l'élimination d'une substance chimiquement active et des matériaux et articles traités au moyen de cette substance soient évalués et gérés dans les mêmes conditions que celles prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques ⁽²⁾.
- (10) Afin de garantir un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine, il importe que les substances actives qui présentent le plus de risques ne soient pas autorisées pour une utilisation dans les produits biocides, sauf dans des circonstances particulières. Il convient que ces circonstances comprennent les cas dans lesquels l'utilisation d'une telle substance se justifie en raison de l'exposition négligeable des êtres humains à la substance en question, pour des raisons de santé publique ou à cause des effets négatifs disproportionnés susceptibles de découler de la non-inscription de cette substance, pour autant qu'il n'existe pas de substitut.
- (11) Afin d'éviter l'utilisation des substances actives qui présentent le plus de risques, en particulier lorsque cette utilisation n'est pas autorisée en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽³⁾, il convient de limiter l'approbation de ces substances aux cas dans lesquels l'exposition des êtres humains est négligeable ou dans lesquels la substance est nécessaire pour des raisons de santé publique.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

Mercredi 22 septembre 2010

- (12) Il convient que les substances actives figurant sur la liste de l'Union fassent régulièrement l'objet d'un examen afin de tenir compte du progrès scientifique et technologique. Il est souhaitable que la Commission puisse réexaminer l'inscription d'une substance active lorsque des indices sérieux donnent à penser que cette substance utilisée dans des produits biocides peut représenter un risque plus élevé qu'on ne le pensait.
- (13) En fonction de leurs propriétés dangereuses intrinsèques, les substances actives peuvent être désignées comme substances dont la substitution est envisagée, dès lors que des substances de remplacement jugées efficaces pour lutter contre les organismes nuisibles visés sont disponibles en variété suffisante, afin d'éviter le développement de résistances chez les organismes nuisibles. Afin de permettre l'examen régulier des substances désignées comme substances dont la substitution est envisagée, il convient que la période d'inscription de ces substances ne dépasse pas **sept ans**, même en cas de renouvellement. De surcroît, il y a lieu de considérer la désignation de substances en tant que substances dont la substitution est envisagée comme la première étape d'une évaluation comparative.
- (14) Il devrait être possible, lors de l'autorisation ou à l'occasion du renouvellement de l'autorisation de produits biocides, de comparer des produits biocides sur le plan des risques qu'ils présentent et des avantages liés à leur utilisation. À l'issue d'une telle évaluation comparative, les produits biocides autorisés qui contiennent des substances actives dont la substitution est envisagée pourraient être remplacés par d'autres présentant nettement moins de risques pour la santé ou pour l'environnement, à condition qu'il n'en résulte pas d'effet négatif important sur le plan économique ou pratique. Dans ce cas, il y a lieu de prévoir des périodes de retrait progressif appropriées.
- (15) Afin d'éviter de faire peser une charge administrative et financière inutile sur l'industrie et les autorités compétentes, il convient que les demandes de renouvellement de l'inscription d'une substance active sur la liste de l'Union ou de l'autorisation ne fassent l'objet d'une évaluation approfondie que si l'autorité compétente qui a été chargée de l'évaluation initiale en prend la décision, sur la base des informations disponibles.
- (16) Il est nécessaire d'assurer une coordination et une gestion efficaces des aspects techniques, scientifiques et administratifs du présent règlement au niveau de l'Union. Il convient que l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après dénommée «l'Agence») exécute les tâches relatives à l'évaluation des substances actives ainsi qu'à l'autorisation de certaines catégories de produits biocides et les tâches connexes, sur le territoire de l'Union. En conséquence, il y a lieu d'instituer au sein de l'Agence un comité des produits biocides chargé d'exécuter les tâches attribuées à l'Agence par le présent règlement.
- (17) Il est reconnu que les produits biocides destinés à être utilisés non seulement aux fins du présent règlement mais aussi en relation avec des dispositifs médicaux, comme les désinfectants utilisés pour la désinfection des surfaces en milieu hospitalier ainsi que pour celle des dispositifs médicaux, peuvent présenter des risques autres que ceux visés par le présent règlement. Il convient donc d'exiger qu'en plus des prescriptions du présent règlement, ces produits biocides satisfassent aux exigences essentielles de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽¹⁾, de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽²⁾ ou de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽³⁾.
- (18) Étant donné que les coûts qui résulteraient de l'application du présent règlement aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux utilisés à des fins biocides seraient disproportionnés par rapport aux avantages susceptibles d'en découler, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux utilisés à ces fins. En outre, la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux relève de la législation de l'Union, en particulier le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

Mercredi 22 septembre 2010

- (19) Les auxiliaires technologiques sont couverts par la législation de l'Union en vigueur, en particulier la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ⁽¹⁾ et le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽²⁾. Il est donc approprié d'exclure ces produits du champ d'application du présent règlement.
- (20) Étant donné que les produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux contre les organismes nuisibles, qui relevaient auparavant du type de produits n° 20, sont désormais couverts par la directive 89/107/CEE et le règlement (CE) n° 1831/2003, il n'est pas opportun de maintenir ce type de produits.
- (21) Dans la mesure où la convention internationale pour le contrôle et la gestion des eaux de ballast et sédiments des navires prévoit une évaluation efficace des risques présentés par les systèmes de gestion des eaux de ballast des navires, il convient que l'approbation définitive et l'agrément subséquent de ces systèmes soient considérés comme équivalents à l'autorisation des produits requise en vertu du présent règlement.
- (22) Afin de tenir compte de la spécificité de certains produits biocides et du faible niveau de risque associé à leur utilisation proposée et afin d'encourager la mise au point de produits biocides contenant de nouvelles substances actives, il y a lieu de prévoir une autorisation de l'Union pour ces produits.
- (23) Pour faire en sorte que seuls les produits biocides conformes aux dispositions du présent règlement puissent être mis sur le marché, il convient que les produits biocides fassent l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou d'utilisation sur tout ou partie du territoire d'un État membre, délivrée par les autorités compétentes, ou d'une autorisation de mise sur le marché ou d'utilisation dans l'Union, délivrée par la Commission.
- (24) Afin de faciliter l'accès au marché intérieur et d'éviter les coûts supplémentaires et la perte de temps occasionnés par l'obtention d'autorisations nationales distinctes dans différents États membres, **le champ d'application de la procédure d'autorisation de l'Union *devrait être étendu à toutes les catégories de produits biocides à l'exception des produits biocides qui contiennent certaines substances actives.***
- (25) Afin de garantir une application harmonisée des critères de faible risque de la part des autorités compétentes, il est nécessaire que le présent règlement précise autant que possible ces critères. Il convient que ces critères soient définis en fonction des risques présentés par les produits biocides et de l'exposition au produit qui est associée à leur utilisation. Il importe que l'utilisation de produits biocides à faible risque n'entraîne pas un risque élevé de développement de résistances chez les organismes cibles.
- I**
- (26) Compte tenu des dispositions relatives aux produits biocides à faible risque prévues par le présent règlement, il semble approprié d'exempter les substances actives contenues dans ces produits des obligations d'enregistrement prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006. Cette exemption est nécessaire en particulier parce que ces substances ne remplissent pas les conditions énoncées à l'article 15, paragraphe 2, dudit règlement.
- (27) Il est nécessaire de prévoir des principes communs pour l'évaluation et l'autorisation des produits biocides afin de garantir une approche harmonisée de la part des autorités compétentes.
- (28) Afin de permettre l'évaluation des risques découlant des utilisations proposées des produits biocides, il importe que les demandeurs soumettent des dossiers contenant les informations nécessaires. Il est nécessaire de définir un ensemble de données à fournir pour les substances actives et les produits biocides dans lesquels elles sont présentes, afin d'aider à la fois les demandeurs qui sollicitent une autorisation et les autorités compétentes qui procèdent à l'évaluation afin de statuer sur l'autorisation.

⁽¹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

Mercredi 22 septembre 2010

- (29) Étant donné la diversité des substances actives et des produits biocides, il est nécessaire que les exigences en matière de données et d'essais soient adaptées aux cas particuliers et qu'elles permettent une évaluation globale des risques. En conséquence, il convient que les demandeurs puissent, le cas échéant, solliciter des adaptations des exigences en matière de données, y compris une dispense de fourniture des données qui ne sont pas nécessaires ou qu'il n'est pas possible de fournir compte tenu de la nature ou des utilisations proposées du produit. Il convient que les demandeurs fournissent les justificatifs techniques et scientifiques appropriés à l'appui de leur requête.
- (30) Pour qu'un demandeur puisse effectivement exercer son droit de solliciter une adaptation des exigences en matière de données, il est nécessaire que les autorités compétentes l'informent de cette possibilité et des motifs pouvant justifier une telle requête. Par ailleurs, afin de faciliter la présentation d'une telle requête, par les petites et moyennes entreprises (PME) en particulier, il convient que l'autorité compétente aide dans la mesure du possible le demandeur à préparer cette requête.
- (31) ***Dans le but d'aider les candidats, et en particulier les PME, à se conformer aux exigences du présent règlement, les États membres devraient mettre en place des services nationaux d'assistance technique. Ces services complémenteront les documents d'orientation opérationnelle fournis par l'Agence.***
- (32) Afin de faciliter l'accès au marché des produits biocides appartenant à une même catégorie de produits, il devrait être possible d'autoriser les catégories de produits ayant des utilisations similaires en tolérant de petites variations par rapport au produit biocide de référence, pour autant que ces variations n'aient pas d'incidence sur le niveau de risque et l'efficacité des produits.
- (33) Lors de l'autorisation d'un produit biocide, il est nécessaire de s'assurer que ce produit, lorsqu'il est correctement utilisé pour l'usage auquel il est destiné, est suffisamment efficace et n'induit pas d'effet inacceptable sur les organismes cibles tel qu'une résistance et, dans le cas des animaux vertébrés, des souffrances et douleurs inutiles, et que, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, il n'a aucun effet inacceptable sur l'environnement ou sur la santé humaine ou animale; il y a lieu de tenir dûment compte des avantages liés à l'utilisation d'un produit biocide lors de la prise de décision concernant l'autorisation de ce produit.
- (34) ***Il convient d'éviter la contamination par des organismes nocifs au moyen de mesures de prévention adaptées, permettant de chasser ou d'éloigner ces organismes. En outre, il y a lieu de prendre d'autres mesures de précaution, telles qu'un stockage adapté des marchandises, le respect des normes d'hygiène et l'élimination immédiate des déchets. C'est uniquement si ces mesures ne produisent aucun effet qu'il convient d'en prendre d'autres. Les produits biocides qui présentent un risque moins élevé pour les êtres humains, les animaux et l'environnement devraient toujours être privilégiés, lorsqu'ils sont une solution efficace dans la situation donnée. Les produits biocides destinés à blesser, tuer ou détruire des animaux susceptibles de ressentir de la douleur et de la souffrance ne devraient être utilisés qu'en dernier recours.***
- (35) Afin d'éviter la réitération des procédures d'évaluation et de garantir la libre circulation des produits biocides ainsi que des matériaux et des articles traités au moyen de ces produits dans l'Union, il convient d'établir des procédures pour faire en sorte que les autorisations accordées à des produits dans un État membre soient reconnues par tous les autres États membres.
- (36) Il est nécessaire de prévoir des dispositions spécifiques établissant des procédures pour garantir le bon fonctionnement de la procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations accordées par les États membres, et en particulier la résolution des éventuels différends dans les meilleurs délais.
- (37) Afin de permettre aux États membres de coopérer en vue de l'évaluation des produits biocides et de faciliter l'accès de ces derniers au marché, il devrait être possible de lancer la procédure de reconnaissance mutuelle au moment de la première demande d'autorisation.
- (38) Il est nécessaire de prévoir un mécanisme de règlement des litiges au niveau de l'Union afin d'assurer le bon fonctionnement de la procédure de reconnaissance mutuelle. Il convient que la Commission soit habilitée à prendre une décision lorsqu'une autorité compétente refuse la reconnaissance mutuelle d'une autorisation ou propose de restreindre cette autorisation. Lorsque des questions d'ordre technique ou scientifique se posent, la Commission peut consulter l'Agence pour préparer la décision.

Mercredi 22 septembre 2010

- (39) Bien que des dispositions harmonisées applicables à tous les types de produits biocides, y compris ceux qui sont destinés à lutter contre les vertébrés, soient envisageables, l'utilisation concrète de ces types de produits pourrait soulever des inquiétudes. En conséquence, il convient que les États membres soient autorisés à déroger au principe de reconnaissance mutuelle pour les produits biocides relevant de certains types de biocides particuliers, lorsqu'ils sont destinés à lutter contre des types particuliers de vertébrés, à condition que ces dérogations soient justifiées et qu'elles ne compromettent pas la réalisation de l'objectif d'un niveau approprié de protection du marché intérieur poursuivi par le présent règlement.
- (40) En vue de faciliter le fonctionnement des procédures d'autorisation et de reconnaissance mutuelle, il est approprié d'établir un système d'échange réciproque d'informations, et il convient que les États membres, la Commission et l'Agence se transmettent mutuellement, sur demande, les informations détaillées et la documentation scientifique présentées à l'appui des demandes d'autorisation de produits biocides.
- (41) Lorsque l'utilisation d'un produit biocide est dans l'intérêt d'un État membre, mais qu'aucun demandeur n'est intéressé par la mise sur le marché de ce produit dans l'État membre en question, il convient que les organismes phytosanitaires et d'autres associations professionnelles soient autorisés à demander une autorisation. Au cas où ils obtiennent cette autorisation, il convient qu'ils jouissent des mêmes droits et qu'ils aient les mêmes obligations que tout autre titulaire d'une autorisation.
- (42) Afin de tenir compte du progrès scientifique et technique et des besoins des titulaires d'autorisations, il y a lieu de préciser les conditions dans lesquelles les autorisations peuvent être annulées, réexaminées ou modifiées. Il convient que les dispositions relatives à la communication et à l'échange d'informations qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur les autorisations soient libellées de manière à permettre aux autorités compétentes et à la Commission de prendre les mesures qui s'imposent.
- (43) En cas de danger imprévu menaçant la santé publique ou l'environnement et ne pouvant être combattu par d'autres moyens, les États membres devraient pouvoir autoriser, pour une durée limitée, des produits biocides qui ne satisfont pas aux exigences du présent règlement.
- (44) Afin d'encourager la mise au point de nouvelles substances actives, il importe que la procédure d'évaluation d'une nouvelle substance active n'empêche pas les États membres ou l'Union d'autoriser, pour une période limitée, des produits biocides qui contiennent cette substance active avant l'inscription de celle-ci à l'annexe I, pour autant qu'un dossier satisfaisant à toutes les exigences ait été soumis et qu'il y ait lieu de penser que la substance active et le produit biocide en question répondent aux conditions spécifiques fixées.
- (45) Afin d'encourager la recherche et le développement dans le domaine des substances actives et des produits biocides, il est nécessaire d'établir les règles suivant lesquelles des produits biocides ou des substances actives non autorisées peuvent être mises sur le marché à des fins de recherche et de développement.
- (46) Étant donné les avantages qui peuvent en découler pour le marché intérieur et pour les consommateurs, il est souhaitable d'établir des règles harmonisées applicables au commerce parallèle des produits biocides ■ identiques qui sont autorisés dans différents États membres.
- (47) Pour des raisons de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et afin de garantir l'absence de discrimination entre les articles ou matériaux originaires de l'Union et les articles ou matériaux importés de pays tiers, il importe que tous les articles ou matériaux traités mis sur le marché intérieur ne contiennent que des produits biocides autorisés.
- (48) Afin de permettre aux consommateurs de choisir en connaissance de cause et de faciliter le contrôle de l'application du présent règlement par les autorités compétentes, il convient que les articles ou matériaux traités avec des produits biocides soient étiquetés de façon appropriée.
- (49) Les demandeurs qui ont investi pour obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou l'autorisation d'un produit biocide conformément aux dispositions du présent règlement **ou de la directive 98/8/CE** devraient pouvoir récupérer en partie leur investissement sous la forme d'une compensation équitable, dès lors que des informations exclusives qu'ils ont soumises à l'appui d'une demande d'inscription ou d'autorisation sont utilisées au profit de demandeurs ultérieurs.

Mercredi 22 septembre 2010

- (50) Afin d'assurer la protection de toutes les informations exclusives soumises à l'appui d'une demande d'inscription à l'annexe I d'une substance active ou d'une demande d'autorisation d'un produit biocide dès la soumission de ces informations et d'éviter les situations de non-protection de certaines informations, il convient que les dispositions relatives aux périodes de protection de l'information s'appliquent également aux informations soumises aux fins de la directive 98/8/CE.
- (51) Afin d'encourager la mise au point de nouvelles substances actives et de produits biocides contenant de telles substances, il est nécessaire de prévoir une période de protection des informations exclusives soumises à l'appui des demandes d'inscription de substances actives ou d'autorisation de produits plus longue que la période de protection des informations concernant les substances actives existantes et les produits contenant de telles substances.
- (52) Il est primordial de réduire au minimum le nombre d'essais sur les animaux et de faire en sorte que les essais ***avec des produits biocides ou des substances actives contenues dans ces produits*** soient fonction du but et de l'utilisation du produit. Plutôt que de reproduire les études sur les vertébrés, il convient que les demandeurs partagent les données relatives à ces études en échange d'une compensation équitable. En l'absence d'accord sur le partage des données relatives aux études sur les vertébrés entre le propriétaire des données et le futur demandeur, il convient que l'Agence autorise l'utilisation des études par le futur demandeur sans préjudice de la décision relative à la compensation, qui incombe aux juridictions nationales. Il y a lieu d'établir un registre de l'Union contenant les coordonnées des propriétaires de ces études et de le mettre à la disposition de toutes les autorités afin d'informer les futurs demandeurs.
- (53) Il convient également d'encourager l'obtention d'informations par d'autres moyens n'impliquant pas d'essais sur les animaux mais équivalents aux essais et aux méthodes d'essai prescrits. De surcroît, il y a lieu d'adapter les exigences en matière de données afin d'éviter les frais d'expérimentation inutiles.
- (54) Afin de garantir que les prescriptions requises applicables aux produits biocides autorisés seront respectées au moment de la mise sur le marché de ces derniers, il est nécessaire que les États membres prennent des mesures appropriées de contrôle et d'inspection;
- (55) Il est nécessaire d'assurer une communication efficace des informations relatives aux risques découlant des produits biocides et aux mesures de gestion de ces risques, qui constituent un élément essentiel du système établi par le présent règlement. Il convient que les autorités compétentes, l'Agence et la Commission, tout en facilitant l'accès à l'information, respectent le principe de confidentialité et évitent de révéler des informations susceptibles de nuire aux intérêts commerciaux de la personne concernée, ***sauf si cela est nécessaire pour la protection de la santé humaine et de l'environnement.***
- (56) Afin d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de fournir des informations pertinentes pour la gestion des risques présentés par les produits biocides, il y a lieu d'exiger que les producteurs, les importateurs et les utilisateurs professionnels tiennent des registres des produits qu'ils fabriquent, mettent sur le marché ou utilisent. Il convient que la Commission adopte des dispositions d'exécution relatives à la collecte, à la transmission et au traitement des informations.
- (57) Il y a lieu d'établir un registre de l'Union des produits biocides afin de faciliter l'échange d'informations entre les autorités compétentes, l'Agence et la Commission.
- (58) Il est nécessaire de préciser qu'il convient que les dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'Agence s'appliquent par analogie à propos des substances actives et des produits biocides. S'il y a lieu de prévoir des dispositions distinctes concernant les tâches et le fonctionnement de l'Agence dans le cadre du présent règlement, il convient que ces dispositions soient énoncées dans le présent règlement.
- (59) Il convient que le coût des procédures liées au fonctionnement du présent règlement soit récupéré auprès de ceux qui cherchent à mettre ou qui mettent des produits biocides sur le marché, ainsi qu'auprès de ceux qui soutiennent l'inscription de substances actives à l'annexe I. Afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, il importe que la Commission adopte des mesures pour harmoniser la structure des systèmes de redevances établis par les États membres et par l'Agence, en tenant compte des besoins particuliers des PME.

Mercredi 22 septembre 2010

- (60) Il est nécessaire de prévoir la possibilité de former recours contre certaines décisions de l'Agence. Il convient que la chambre de recours instituée au sein de l'Agence par le règlement (CE) n° 1907/2006 garantisse également le traitement des recours formés contre les décisions prises par l'Agence en vertu du présent règlement.

I

- (61) *Il n'y a pas de certitude scientifique quant à la sécurité des nanomatériaux pour la santé humaine et pour l'environnement, et le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) a identifié, pour certains nanomatériaux, certains risques sanitaires spécifiques ainsi que des effets toxiques sur des organismes présents dans l'environnement. Le CSRSEN a par ailleurs constaté un manque général de données de bonne qualité sur l'exposition de l'homme et de l'environnement et estime qu'il convient de poursuivre l'étude, la validation et la normalisation des connaissances concernant la méthode utilisée pour évaluer ces deux types d'exposition et les besoins liés à l'identification des risques. De plus en plus de produits biocides contiennent du nanoargent. L'utilisation de nanomatériaux dans les produits biocides peut augmenter au fil des progrès technologiques. Afin de pouvoir garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, la libre circulation des marchandises et la sécurité juridique pour les fabricants, il est nécessaire d'élaborer une définition uniforme des nanomatériaux au niveau international. L'Union devrait s'efforcer de parvenir à un accord sur une définition au sein des instances internationales appropriées. Si un tel accord était dégagé, la définition des nanomatériaux serait à adapter en conséquence dans le présent règlement. À l'heure actuelle, les informations quant aux risques associés à l'utilisation de nanomatériaux sont insuffisantes. Afin de pouvoir mieux évaluer la sécurité de ces nanomatériaux, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) devrait, en coopération avec les organismes concernés, donner des orientations sur des méthodes d'essai qui prennent en compte les caractéristiques spécifiques des nanomatériaux. La Commission devrait procéder à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, à la lumière des progrès scientifiques accomplis.*
- (62) *Eu égard aux incidences environnementales que les produits antisalissure peuvent avoir dans l'eau, la Commission devrait s'efforcer, à l'échelon international, de faire en sorte que la convention AFS (convention internationale sur le contrôle des systèmes antisalissure nuisibles sur les navires) soit ratifiée dans le monde entier et de veiller à ce qu'elle soit adaptée au présent règlement.*
- (63) *Conformément à l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission doivent être établis à l'avance par un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. En attendant l'adoption de ce nouveau règlement et compte tenu de la nécessité d'adopter le présent règlement dans les plus brefs délais, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾ continue d'être appliquée, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable. Il conviendra néanmoins de remplacer les références aux dispositions de cette décision par les références aux règles et aux principes établis dans le nouveau règlement dès l'entrée en vigueur de ce dernier.*
- (64) Il y a lieu de prévoir une application différée du présent règlement afin de faciliter la transition vers le nouveau système d'inscription des substances actives à l'annexe I et d'autorisation des produits biocides.
- (65) Étant donné le nombre limité de nouvelles demandes d'inscription de substances actives à l'annexe I, il convient que l'Agence se charge des tâches de coordination et de facilitation pour ces nouvelles demandes à compter de la date d'applicabilité du présent règlement. Toutefois, en raison du nombre élevé de dossiers antérieurs et afin de laisser à l'Agence le temps de se préparer à son nouveau rôle, il convient qu'elle ne prenne en charge les tâches liées aux dossiers soumis au titre de la directive 98/8/CE qu'à compter du 1^{er} janvier 2014.
- (66) Afin de répondre aux attentes légitimes des entreprises en ce qui concerne la mise sur le marché et à l'utilisation des produits biocides à faible risque couverts par la directive 98/8/CE, il y a lieu d'autoriser les entreprises à mettre de tels produits sur le marché s'ils satisfont aux règles en matière d'enregistrement des produits biocides à faible risque prévues par cette directive. Il convient toutefois que le présent règlement s'applique après l'expiration du premier enregistrement.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Mercredi 22 septembre 2010

- (67) Étant donné que certains produits n'étaient auparavant pas couverts par la législation de l'Union relative aux produits biocides, il convient de prévoir une période de transition pour permettre aux entreprises de se préparer à appliquer les règles concernant les substances actives produites in situ **et** les articles et matériaux traités **■**.
- (68) Afin de garantir le traitement équitable des personnes qui mettent sur le marché des produits biocides contenant une ou plusieurs substances actives existantes, il convient d'exiger que ces personnes détiennent un dossier ou soient en possession d'une lettre d'accès au dossier, ou à chacun des éléments de ce dossier, pour chacune des substances actives contenues dans le produit. Il convient que les personnes qui ne se seront pas conformées à cette obligation au 1^{er} janvier 2014 ne soient plus autorisées à mettre leurs produits sur le marché. En pareil cas, il y a lieu de prévoir des périodes de retrait progressif appropriées pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides.
- (69) Il convient que le présent règlement tienne compte, le cas échéant, d'autres programmes de travail concernant l'examen ou l'autorisation de substances et de produits, ou de conventions internationales pertinentes,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles régissant:

- 1) la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides dans les États membres ou dans l'Union;
- 2) la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de l'Union;
- 3) l'établissement, au niveau de l'Union, d'une liste de substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides.

Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Ses dispositions se fondent sur le principe de précaution afin d'éviter que des substances actives ou des produits mis sur le marché n'aient des effets préjudiciables sur la santé humaine et des espèces non ciblées ou sur l'environnement. Une attention particulière est accordée à la protection des enfants, des femmes enceintes et des personnes malades.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux produits biocides tels que définis à l'article 3, paragraphe 1, point a).

Une liste des types de produits biocides couverts par le présent règlement et leur description figure à l'annexe V.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux produits biocides qui relèvent des instruments suivants:
 - a) directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽¹⁾;
 - b) directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux ⁽²⁾;

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 213 du 21.7.1982, p. 8.

Mercredi 22 septembre 2010

- c) directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production ⁽¹⁾;
- d) règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽²⁾;
- e) directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté ⁽³⁾;
- f) directive 90/385/CEE;
- g) directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽⁴⁾;
- h) directive 93/42/CEE;
- i) directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants ⁽⁵⁾;
- j) directive 96/25/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant la circulation et l'utilisation des matières premières pour aliments des animaux ⁽⁶⁾;
- k) directive 98/79/CE;
- l) directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽⁷⁾;**
- m) directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽⁸⁾;
- n) directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁹⁾;
- o) règlement (CE) n° 1831/2003;
- p) règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽¹⁰⁾;
- q) règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽¹¹⁾;
- r) règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ⁽¹²⁾.**

⁽¹⁾ JO L 184 du 15.7.1988, p. 61.

⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

⁽³⁾ JO L 92 du 7.4.1990, p. 42.

⁽⁴⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 125 du 23.5.1996, p. 35.

⁽⁷⁾ **JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.**

⁽⁸⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽¹⁰⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

⁽¹²⁾ **JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.**

Mercredi 22 septembre 2010

3. Sauf stipulation contraire, le présent règlement est sans préjudice des instruments suivants:
- a) directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ⁽¹⁾;
 - b) directive 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives ⁽²⁾;
 - c) directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ⁽³⁾;
 - d) directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) ⁽⁴⁾;
 - e) directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ⁽⁵⁾;
 - f) directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) ⁽⁶⁾;
 - g) directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau ⁽⁷⁾;**
 - h) règlement (CE) n° 1907/2006;
 - i) directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative ⁽⁸⁾;
 - j) règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux ⁽⁹⁾;
 - k) directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable ⁽¹⁰⁾;
 - l) règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ⁽¹¹⁾.
4. L'article 58 ne s'applique pas au transport des produits biocides par rail, route, voie fluviale intérieure, mer ou air.
5. Le présent règlement ne s'applique pas aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux utilisés à des fins biocides.

⁽¹⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

⁽²⁾ JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

⁽³⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

⁽⁵⁾ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

⁽⁷⁾ **JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.**

⁽⁸⁾ JO L 376 du 27.12.2006, p. 21.

⁽⁹⁾ JO L 204 du 31.7.2008, p. 1.

⁽¹⁰⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 71.

⁽¹¹⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

Mercredi 22 septembre 2010

6. Le présent règlement ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques utilisés à des fins biocides.
7. Lorsqu'un produit biocide est destiné par son fabricant à être utilisé pour combattre tout organisme nuisible présent sur des dispositifs médicaux ou à d'autres fins prévues par le présent règlement, les exigences essentielles des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE sont également respectées.
8. Les produits biocides ayant obtenu l'approbation définitive au titre de la convention internationale pour le contrôle et la gestion des eaux de ballast et sédiments des navires sont considérés comme étant autorisés en vertu du chapitre VII du présent règlement. Les articles 38 et 57 s'appliquent par analogie.

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «produits biocides»

les substances actives ou les mélanges contenant une ou plusieurs substances actives, présentés sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, qui sont **principalement** destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

Toutes les substances et tous les mélanges et dispositifs mis sur le marché dans l'intention de produire des substances actives sont également considérés comme des produits biocides;

b) «microorganisme»

toute entité microbiologique, cellulaire ou non cellulaire, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique, y compris les champignons inférieurs, les virus, les bactéries, les levures, les moisissures, les algues, les protozoaires et les helminthes parasites microscopiques;

c) «substance active»

une substance ou un microorganisme exerçant une action contre les organismes nuisibles;

d) «substance active existante»

une substance qui se trouvait sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus à la date du 14 mai 2000;

e) «nouvelle substance active»

une substance qui ne se trouvait pas sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus à la date du 14 mai 2000;

f) «substance préoccupante»

toute substance, autre qu'une substance active, intrinsèquement capable de provoquer **immédiatement ou avec retard** un effet néfaste pour l'homme, **et particulièrement pour l'enfant**, pour les animaux ou pour l'environnement, qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour représenter un risque de provoquer un tel effet.

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement classée comme substance dangereuse en vertu de la directive 67/548/CEE et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci devrait être considéré comme dangereux conformément aux dispositions de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008;

Mercredi 22 septembre 2010

g) «organismes nuisibles»

les organismes, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produisent **immédiatement ou avec retard** un effet néfaste pour l'homme, **et particulièrement pour l'enfant, pour** ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou l'environnement;

h) «résidus»

les substances présentes dans ou sur des végétaux ou des produits d'origine végétale, dans des produits comestibles d'origine animale, **dans les ressources en eau**, dans l'eau de boisson ou ailleurs dans l'environnement, qui résultent de l'emploi d'un produit biocide, y compris les métabolites et les produits de dégradation ou de réaction de ces substances;

i) «mise sur le marché»

la  fourniture d'un produit biocide à **des tiers**, à titre onéreux ou gratuit, **ou sa mise à la disposition de tiers. L'importation est assimilée à une mise sur le marché. Il n'est pas question de fourniture à des tiers lorsque des matériaux ou des articles traités sont produits séparément** dans le cadre d'une activité commerciale **et ensuite incorporés par le fabricant**;

j) «utilisation»

l'ensemble des opérations effectuées avec un produit biocide, y compris le stockage, la manutention, le mélange et l'application, à l'exception des opérations réalisées en vue d'exporter le produit biocide hors de l'Union;

k) «matériau ou article traité»

toute substance ou tout mélange, matériau ou article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel (laquelle) un ou plusieurs produits biocides ont été incorporés .

l) «action biocide externe»

les effets associés aux applications qui entraînent, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, la dissémination du produit biocide incorporé;

m) «autorisation nationale»

un acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sur son territoire ou sur une partie de celui-ci;

n) «autorisation de l'Union»

un acte administratif par lequel la Commission autorise la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sur le territoire de l'Union ou sur une partie de celui-ci;

o) «autorisation»

l'autorisation nationale ou l'autorisation de l'Union;

p) «formulation unique»

un produit biocide pour lequel on ne tolère aucune variation du pourcentage de substance active, de la composition en pourcentage des substances non actives ou des parfums, teintures ou pigments qu'il contient;

q) «formulation-cadre»

un groupe de produits biocides ayant des usages similaires et dont la composition varie quelque peu par rapport à celle d'un produit biocide de référence appartenant au même groupe et contenant les mêmes substances actives qui répondent aux mêmes spécifications, pour autant que ces variations tolérées n'aient pas d'incidence sur le niveau de risque associé à ces produits ni sur leur efficacité;

Mercredi 22 septembre 2010

r) «lettre d'accès»

un document original, signé par le ou les propriétaires d'informations **ou par leur représentant**, stipulant que ces informations peuvent être utilisées par **l'autorité compétente désignée**, par l'Agence ou par la Commission aux fins de l'évaluation d'une substance active ou de la délivrance d'une autorisation **au profit d'une tierce partie**;

s) «denrées alimentaires et aliments pour animaux»

les denrées alimentaires telles que définies à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 et les aliments pour animaux tels que définis à l'article 3, paragraphe 4, dudit règlement;

t) «matériaux en contact avec les denrées alimentaires»

les matériaux ou articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et qui relèvent du règlement (CE) n° 1935/2004;

u) «auxiliaire technologique»

toute substance qui:

i) n'est pas consommée en tant que denrée alimentaire ou aliment pour animaux en soi;

ii) est délibérément utilisée dans la transformation de matières premières, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux ou de leurs ingrédients pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation; et

iii) qui peut entraîner la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini;

v) «modification administrative»

une modification d'une autorisation existante revêtant un caractère purement administratif et n'impliquant pas une réévaluation du risque pour la santé publique ou l'environnement ou de l'efficacité du produit;

w) «modification mineure»

une modification d'une autorisation existante qui ne peut être considérée comme une modification administrative car elle implique une réévaluation limitée du risque pour la santé publique ou l'environnement ou de l'efficacité du produit et qui n'a pas d'incidence défavorable sur le niveau de risque pour la santé publique ou l'environnement ni sur l'efficacité du produit;

x) «modification majeure»

une modification d'une autorisation existante qui ne peut être considérée comme une modification administrative ou une modification mineure;

y) «équivalence technique»

la similitude de composition chimique et de profil de risques entre une substance provenant d'une nouvelle source de fabrication et la substance de la source de référence qui a fait l'objet de l'évaluation des risques initiale;

Mercredi 22 septembre 2010

z) «nanomatériau»

tout matériau produit intentionnellement qui présente une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins ou est composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille supérieure à 100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle. Les propriétés typiques de la nanoéchelle sont notamment les suivantes:

- i) les propriétés liées à la grande surface spécifique des matériaux considérés; et/ou*
- ii) des propriétés physicochimiques spécifiques qui sont différentes de celles de la forme non nanotechnologique du même matériau;*

z bis) «fabricant»

- i) dans le cas d'une substance active produite dans l'Union et mise sur le marché, le fabricant de cette substance active ou la personne établie dans l'Union désignée par le fabricant comme son unique représentant aux fins du présent règlement;*
- ii) dans le cas d'une substance active fabriquée en dehors de l'Union, la personne établie dans l'Union qui a été désignée par le fabricant de cette substance active comme son unique représentant aux fins du présent règlement ou, si aucun représentant n'a été désigné, l'importateur de cette substance active dans l'Union;*
- iii) dans le cas d'un produit biocide fabriqué en dehors de l'Union, la personne établie dans l'Union qui a été désignée par le fabricant de ce produit biocide comme son unique représentant aux fins du présent règlement ou, si aucun représentant n'a été désigné, l'importateur de ce produit biocide dans l'Union;*

z ter) «utilisateur professionnel»

toute personne physique ou morale qui utilise des produits biocides dans le cadre de son activité professionnelle;

z quater) «groupes vulnérables»

les personnes nécessitant une attention particulière dans le contexte de l'évaluation des effets aigus et chroniques des produits biocides sur la santé. Font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les enfants à naître, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées et les travailleurs et habitants fortement exposés aux biocides sur le long terme;

z quinquies) «PME»

les petites et moyennes entreprises telles que définies dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises ⁽¹⁾.

2. Aux fins du présent règlement, les définitions des termes ci-après, figurant à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006, s'appliquent:

- a) substance;
- b) mélange;
- c) article;
- d) activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus;
- e) recherche et développement scientifiques.

⁽¹⁾ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

Mercredi 22 septembre 2010

CHAPITRE II

INSCRIPTION D'UNE SUBSTANCE ACTIVE À L'ANNEXE I

Article 4

Conditions d'inscription

1. Une substance active est inscrite à l'annexe I pour une durée initiale n'excédant pas dix ans si **au moins un des** produits biocides qui contiennent cette substance **remplit** les conditions énoncées à l'article 16, paragraphe 1, point b). **Une substance active visée à l'article 5 ne peut être inscrite à l'annexe I que pour une durée initiale de cinq ans.**

2. L'inscription d'une substance active à l'annexe I est limitée aux types de produits indiqués à l'annexe V pour lesquels des données pertinentes ont été fournies conformément à l'article 6.

3. Les substances actives en tant que telles, ou contenues dans des produits biocides, ne peuvent être mises sur le marché dans l'Union pour être utilisées dans des produits biocides que si elles sont inscrites à l'annexe I, conformément au présent règlement.

4. Sauf dispositions contraires du présent règlement, tous les fabricants d'une substance active, en tant que telle ou contenue dans un produit biocide, introduisent auprès de l'Agence une demande d'inscription à l'annexe I.

5. Une substance active **et la définition de sa source de référence pour déterminer l'équivalence technique sont inscrites**, le cas échéant, à l'annexe I avec des conditions liées à un ou plusieurs des points suivants:

- a) le degré de pureté minimal de la substance active;
- b) la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci;
- c) le type de produits tel qu'indiqué à l'annexe V;
- d) le mode et le domaine d'utilisation;
- e) la désignation des catégories d'utilisateurs;
- f) la caractérisation de l'identité chimique en ce qui concerne les stéréo-isomères;**
- g) d'autres conditions particulières d'après l'évaluation des informations concernant la substance active en question.

6. Le cas échéant, des limites maximales de résidus sont établies pour les substances actives inscrites à l'annexe I, conformément au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ⁽¹⁾ et au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale ⁽²⁾.

Article 5

Critères d'exclusion

1. **Sans préjudice du paragraphe 2, les substances actives suivantes ne sont pas** inscrites à l'annexe I **¶**:

⁽¹⁾ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

Mercredi 22 septembre 2010

- a) les substances actives classées en tant que substances cancérogènes de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères pour être classées comme telles;
- b) les substances actives classées en tant que substances mutagènes de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères pour être classées comme telles;
- c) les substances actives classées en tant que substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères pour être classées comme telles;
- d) les substances actives qui, d'après l'évaluation réalisée sur la base de lignes directrices d'essai reconnues au niveau de l'Union ou au niveau international ou sur d'autres données et informations scientifiques évaluées par des pairs, notamment une analyse de la documentation scientifique, et examinées par l'Agence, sont considérées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien pouvant être néfastes pour l'homme, ou qui sont désignées en tant que substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien en vertu de l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006.

D'ici au 13 décembre 2013, la Commission arrête, par voie d'actes délégués conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75, des mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien. Jusqu'à l'adoption de ces critères, les substances qui, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, sont ou seront classées parmi les substances cancérogènes (catégorie 2) et toxiques pour la reproduction (catégorie 2), sont considérées comme des substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien. En outre, les substances telles que celles qui, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, sont ou seront classées parmi les substances toxiques pour la reproduction (catégorie 2) et qui ont des effets toxiques sur les organes endocriniens peuvent être considérées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien;

- e) les substances actives qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques;
- f) les substances actives qui sont très persistantes et très bioaccumulables;
- g) les polluants organiques persistants (POP), au sens du règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants ⁽¹⁾.

2. Les substances actives visées au paragraphe 1 ne peuvent être inscrites à l'annexe I que si au moins une des conditions suivantes est remplie:

- a) l'exposition des êtres humains ou de l'environnement à la substance active en question contenue dans un produit biocide, dans les conditions normales d'utilisation, est négligeable, en particulier lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant le contact avec des êtres humains;
- b) il est établi, sur la base d'éléments de preuve, que la substance active est nécessaire pour prévenir ou pour combattre un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, pour la sécurité des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ou encore pour l'intérêt général, et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement efficaces.

L'usage de tout produit biocide contenant une substance active inscrite à l'annexe I en vertu du présent paragraphe fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition des êtres humains et de l'environnement à cette substance est la plus faible possible.

L'État membre qui autorise un produit biocide contenant une substance active inscrite à l'annexe I en vertu du présent paragraphe élabore un plan de substitution visant à lutter contre le risque grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques, qui sont aussi efficaces que le produit biocide concerné, et transmet sans délai ce plan à la Commission. L'usage du produit biocide, avec la substance active correspondante, est réservé aux États membres où il s'agit de prévenir l'apparition du risque grave ou, le cas échéant, de combattre ce risque.

⁽¹⁾ JO L 158 du 30.4.2004, p. 7.

Mercredi 22 septembre 2010

Article 6

Données à fournir pour une demande

1. Une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I contient au minimum les éléments suivants:

- a) un dossier **ou une lettre d'accès à un dossier** sur la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe II;
- b) un dossier **ou une lettre d'accès à un dossier** sur au moins un produit biocide représentatif contenant la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

2. Nonobstant le paragraphe 1, le demandeur n'est pas tenu de fournir les données requises en vertu de ce paragraphe s'il peut avancer l'une des raisons suivantes:

- a) les informations ne sont pas nécessaires **car toute exposition pertinente peut être exclue pour les utilisations proposées**;
- b) la fourniture des informations n'est pas nécessaire sur le plan scientifique;
- c) la fourniture des informations n'est pas techniquement possible.

3. Un demandeur peut proposer d'adapter les données requises au paragraphe 1 conformément à l'annexe IV. La justification des adaptations proposées des exigences en matière de données est clairement exposée dans la demande et fait référence aux règles spécifiques applicables de l'annexe IV.

L'autorité compétente informe le demandeur de la possibilité de proposer une adaptation des exigences en matière de données, ainsi que des motifs pour lesquels une telle adaptation peut être demandée et, si possible, lui prête assistance pour établir sa proposition.

4. **Afin** de définir ce qui constitue une justification appropriée d'une adaptation des données requises en vertu du paragraphe 1 pour les motifs visés au paragraphe 2, point a), **la Commission adapte les critères par voie d'actes délégués, conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75.**

I

Article 7

Soumission et validation des demandes

1. Le demandeur soumet une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou de modification des conditions d'inscription d'une substance active à l'Agence. **L'Agence indique** le nom de l'autorité compétente de l'État membre **qu'elle a choisie** pour évaluer la demande. Cette autorité compétente (ci-après dénommée «autorité compétente d'évaluation») est chargée de l'évaluation de la demande.

2. **Pour chaque demande, l'Agence attribue un numéro de dépôt à utiliser dans toute la correspondance relative à la demande jusqu'à l'inscription de la substance active à l'annexe I, et une date de dépôt qui correspond à la date à laquelle l'Agence a reçu la demande.**

3. Dans le mois suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.

4. L'Agence valide la demande dans les **trois semaines** suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

- a) les dossiers visés aux points a) et b) de l'article 6, paragraphe 1, ont été soumis;

Mercredi 22 septembre 2010

b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

5. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai **pouvant atteindre deux mois** pour la soumission de ces informations.

Dans les **trois semaines** suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

Elle rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur. En pareil cas, l'Agence rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 71.

Dans les deux mois suivant la réception de la demande, l'Agence attribue un code d'identification unique à toutes les informations du dossier.

6. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 5, troisième alinéa, peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 68.

7. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 4, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Article 8

Évaluation des demandes

1. Dans les 12 mois suivant la validation, l'autorité compétente d'évaluation évalue les dossiers conformément à l'article 4, y compris, le cas échéant, toute proposition d'adaptation des exigences en matière de données présentée conformément à l'article 6, paragraphe 3.

L'autorité compétente d'évaluation accorde au demandeur la possibilité de présenter des observations écrites ou orales sur les conclusions de l'évaluation dans un délai de deux mois. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

L'autorité compétente d'évaluation transmet les conclusions de son évaluation à l'Agence.

2. S'il apparaît, lors de l'évaluation des dossiers, que des informations complémentaires sont nécessaires pour réaliser l'évaluation, l'autorité compétente d'évaluation invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé **qui ne dépasse pas six mois. Dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées, ce délai peut être prorogé d'un maximum de six mois supplémentaires. L'autorité compétente d'évaluation** informe l'Agence **de la demande qu'elle a adressée au demandeur et de la prolongation du délai. Si ces informations complémentaires comprennent des essais sur des animaux, le demandeur est conseillé par des experts de l'Agence ou par les autorités compétentes au sujet des méthodes de substitution et des stratégies d'expérimentation appropriées visant à remplacer, réduire ou perfectionner le recours aux vertébrés.**

Le délai de douze mois visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations.

3. Si l'autorité compétente d'évaluation juge préoccupants les effets cumulatifs résultant de l'utilisation de produits biocides contenant la même substance active, **ou des substances différentes ayant des effets similaires ou communs aux mêmes points de destination, soit par le même mécanisme d'action soit par un mécanisme différent**, elle argumente ces préoccupations conformément aux exigences énoncées dans les parties pertinentes de la section II.3 de l'annexe XV du règlement (CE) n° 1907/2006 et intègre ces éléments dans ses conclusions.

Mercredi 22 septembre 2010

4. Dans les neuf mois suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare, **en fonction desdites conclusions de l'autorité compétente d'évaluation**, un avis relatif à l'inscription de la substance active à l'annexe I, qu'elle soumet à la Commission.

5. **Afin de tenir à jour la liste des substances actives autorisées**, dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête, **par voie d'actes délégués en vertu de l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75**, une décision d'inscription de la substance active à l'annexe I. ■

6. Nonobstant l'article 7, paragraphe 1, l'évaluation de la demande peut être réalisée par une autorité compétente autre que celle qui a reçu la copie de la demande.

L'autorité compétente qui a reçu la notification de la demande aux fins de son évaluation peut présenter une requête dûment justifiée à la Commission pour désigner une autre autorité compétente d'évaluation, dans un délai d'un mois suivant la réception de la notification visée à l'article 7, paragraphe 3. La Commission prend sa décision selon la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2. Le délai de 12 mois visé au paragraphe 1 commence à courir à compter de la date à laquelle cette décision est arrêtée.

Article 9

Substances actives dont la substitution est envisagée

1. Une substance active répondant à au moins un des critères ci-après est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à la procédure visée au paragraphe 2:

- a) la dose journalière admissible, la dose aiguë de référence ou le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur de cette substance sont nettement inférieurs à ceux de la majorité des substances actives inscrites à l'annexe I pour le même type de produits;
- b) la substance répond à deux des critères requis pour être considérée comme une substance persistante, bioaccumulable et toxique conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;
- c) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques (tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement) qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, **comme un potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines**, même avec des mesures de gestion des risques très restrictives;
- d) **la substance est très persistante et très bioaccumulable selon les critères définis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;**
- e) la substance est classée ou répond aux critères requis pour être classée en tant que **sensibilisant respiratoire**, substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B, mutagène de catégorie 1A ou 1B ou toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008;
- f) la substance est considérée comme une substance ayant des propriétés perturbant le système endocrinien susceptibles de provoquer des effets néfastes chez l'homme **ou pour l'environnement**, d'après l'évaluation réalisée sur la base des lignes directrices d'essai reconnues au niveau de l'Union ou au niveau international ou sur la base d'autres données disponibles.

2. Lorsqu'elle prépare son avis relatif à l'inscription ou au renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'Agence cherche à savoir si la substance active répond à l'un des critères énumérés au paragraphe 1 et aborde cette question dans son avis.

3. Avant de soumettre à la Commission son avis relatif à l'inscription ou au renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'Agence publie les informations disponibles sur les substances dont la substitution est envisageable dans un délai raisonnable durant lequel les tierces parties intéressées peuvent soumettre des informations pertinentes, notamment sur les substituts disponibles. L'Agence tient dûment compte des informations reçues lors de la finalisation de son avis.

Mercredi 22 septembre 2010

4. Par dérogation à **l'article 4, paragraphe 1, et** à l'article 10, paragraphe 3, l'inscription à l'annexe I d'une substance active dont la substitution est envisagée est **accordée ou** renouvelée pour une période n'excédant pas **sept** ans.

5. Les substances actives dont la substitution est envisagée conformément au paragraphe 1 sont désignées comme telles à l'annexe I.

CHAPITRE III

RENOUVELLEMENT ET RÉEXAMEN DE L'INSCRIPTION D'UNE SUBSTANCE ACTIVE

Article 10

Conditions de renouvellement

1. La Commission renouvelle l'inscription d'une substance active à l'annexe I si cette substance active satisfait toujours aux exigences visées **aux articles 4 et 5**.
2. En fonction des nouveaux éléments examinés ou des adaptations au progrès technique, le renouvellement de l'inscription peut, le cas échéant, être subordonné à certaines conditions et restrictions.
3. Sauf spécification **plus stricte** de la décision de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'inscription **peut être** renouvelée pour une durée **n'excédant pas dix ans**.

Article 11

Soumission et validation des demandes

1. Le demandeur soumet la demande de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I à l'Agence au moins 18 mois avant l'expiration de l'inscription à l'annexe I pour un type de produits donné.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

Lors de la demande de renouvellement, le demandeur présente une liste de toutes les données relatives à la substance active qui ont été obtenues depuis l'inscription de celle-ci à l'annexe I, et démontre que les conclusions de l'évaluation initiale de la substance active sont toujours valables. L'autorité compétente d'évaluation peut obliger le demandeur à présenter à tout moment les données mentionnées dans la liste en question.

2. Dans le mois suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation qui a effectué l'évaluation initiale de la demande d'inscription à l'annexe I que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.

3. L'Agence valide la demande dans les deux mois suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

- a) les informations visées au paragraphe 1 ont été présentées;
- b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

4. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai **pouvant atteindre deux mois** pour la soumission de ces informations.

Mercredi 22 septembre 2010

Dans les deux mois suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

L'Agence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur. En pareil cas, elle rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 71.

5. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 4, troisième alinéa, peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 68.

6. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 3, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Article 12

Évaluation des demandes de renouvellement

1. Sur la base des informations disponibles, lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'inscription à l'annexe I s'avère nécessaire, l'autorité compétente d'évaluation qui a effectué l'évaluation initiale détermine, dans un délai d'un mois à compter de la validation visée à l'article 11, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement.

Si l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande est nécessaire, l'évaluation est réalisée conformément à l'article 8, paragraphes 1 à 4. La décision relative à la demande est arrêtée conformément aux paragraphes 5, 6 et 7 du présent article.

2. Si l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle prépare, dans un délai de six mois, une recommandation relative au renouvellement de l'inscription de la substance active à l'annexe I, qu'elle soumet à l'Agence.

Avant de soumettre la recommandation à l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation accorde au demandeur la possibilité de présenter des observations écrites ou orales sur la recommandation, dans un délai d'un mois. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de sa recommandation.

3. Après réception de la recommandation transmise par l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence communique celle-ci à la Commission, aux autorités compétentes des autres États membres et au demandeur, et leur accorde un délai de trois mois pour présenter des observations écrites.

4. La Commission peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur des questions scientifiques ou techniques soulevées par une autorité compétente qui s'oppose à la recommandation visée au paragraphe 2. L'Agence rend son avis dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle elle a été saisie.

5. ***Afin de tenir à jour la liste des substances actives autorisées***, à l'expiration du délai visé au paragraphe 3 ou dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête, ***par voie d'actes délégués en vertu de l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75***, une décision relative au renouvellement de l'inscription de la substance active à l'annexe I. ■

6. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, l'inscription de la substance active à l'annexe I risque d'expirer avant que la décision relative à son renouvellement ne soit prise, la Commission arrête une décision, conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2, afin de reporter la date d'expiration de l'inscription pour une durée lui permettant d'examiner la demande.

Mercredi 22 septembre 2010

7. Si la Commission décide de ne pas renouveler l'inscription d'une substance active à l'annexe I, elle peut accorder un délai de grâce pour l'élimination, le stockage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui contiennent cette substance active.

Ce délai de grâce n'excède pas six mois en ce qui concerne la mise sur le marché, et est prolongé de douze mois au maximum pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui contiennent cette substance active.

Article 13

Réexamen de l'inscription d'une substance active à l'annexe I

1. ***Afin de tenir à jour la liste des substances actives autorisées***, la Commission peut réexaminer l'inscription d'une substance active à l'annexe I à tout moment lorsque des indices **■** font craindre ***qu'une ou plusieurs des exigences des articles 4 et 5 ne soient plus satisfaites. Elle réexamine également l'inscription en présence d'éléments indiquant que les objectifs de l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), ainsi que de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE pourraient ne pas être atteints.*** Lorsque les craintes susmentionnées se vérifient, la Commission arrête, ***par voie d'actes délégués, conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75***, une décision modifiant l'inscription de la substance active à l'annexe I ou supprimant la substance de cette annexe.

■

2. La Commission peut consulter l'Agence sur toute question de nature scientifique et technique en rapport avec le réexamen de l'inscription d'une substance active à l'annexe I. Dans les neuf mois suivant la requête, l'Agence prépare un avis qu'elle soumet à la Commission.

3. Si la Commission décide de supprimer une substance active de l'annexe I, elle peut accorder un délai de grâce pour l'élimination, le stockage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui contiennent cette substance active.

Ce délai de grâce n'excède pas six mois en ce qui concerne la mise sur le marché, et est prolongé de douze mois au maximum pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui contiennent cette substance active.

Article 14

Procédures détaillées de renouvellement et de réexamen

Afin de garantir le bon fonctionnement des procédures de renouvellement et de réexamen, la Commission peut arrêter, ***par voie d'actes délégués en vertu de l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75, des mesures détaillées supplémentaires.***

■

CHAPITRE IV

PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT L'AUTORISATION DES PRODUITS BIOCIDES

Article 15

Mise sur le marché et utilisation des produits biocides

1. Aucun produit biocide ne peut être mis sur le marché ou utilisé si une autorisation n'a pas été délivrée pour ce produit biocide conformément au présent règlement.

Mercredi 22 septembre 2010

2. La demande d'autorisation est établie par ou pour le compte de la personne qui sera **titulaire de l'autorisation. Il peut s'agir, mais pas nécessairement, de la personne** chargée de la mise sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans **l'Union**.

I

La demande d'autorisation **I** est soumise à l'Agence. **Le demandeur qui soumet une demande d'autorisation nationale identifie, dans la demande elle-même, conformément à l'article 22, et en accord avec l'État membre concerné sur le territoire duquel cette autorisation s'appliquera, l'autorité compétente d'évaluation de son choix qui sera chargée de l'évaluation et de la décision concernant la demande (ci-après dénommée «l'autorité compétente réceptrice»).**

Le titulaire d'une autorisation possède un bureau permanent dans l'Union.

Un demandeur peut présenter une demande unique d'autorisation pour un groupe de produits s'il entend obtenir l'autorisation sous une formulation-cadre.

3. Une autorisation peut être accordée pour une formulation unique du produit ou pour une formulation-cadre.

4. Une autorisation est accordée pour une période maximale de dix ans.

5. Les produits biocides sont utilisés de manière appropriée. L'utilisation appropriée couvre le respect des conditions d'octroi d'une autorisation définies à l'article 16 et des exigences d'étiquetage énoncées à l'article 58.

L'utilisation appropriée implique aussi la mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres permettant de limiter l'emploi des produits biocides au minimum nécessaire.

Il convient d'éviter la contamination par des organismes nocifs au moyen de mesures de prévention adaptées, permettant de chasser ou d'éloigner ces organismes. En outre, il y a lieu de prendre d'autres mesures de précaution, par exemple un stockage adapté des marchandises, le respect des normes d'hygiène et l'élimination immédiate des déchets. C'est uniquement si ces mesures ne produisent aucun effet qu'il convient d'en prendre d'autres. Les produits biocides qui présentent un risque faible pour les êtres humains, les animaux et l'environnement sont toujours être privilégiés par rapport aux autres. Les produits biocides destinés à blesser, tuer ou détruire des animaux susceptibles de ressentir de la douleur et de la souffrance ne sont appliqués qu'en dernier recours.

Des mesures obligatoires sont établies au moyen d'une directive-cadre sur l'action de l'Union et ensuite mises en œuvre en vue de parvenir à un usage professionnel durable des produits biocides, y compris par l'introduction de plans d'action nationaux, par la gestion intégrée des organismes nuisibles, par des mesures de réduction des risques et par la promotion de solutions de remplacement.

Le ... (*) au plus tard, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil en vue d'une telle directive-cadre.

Article 16

Conditions d'octroi de l'autorisation

1. Un produit biocide n'est autorisé que si les conditions suivantes sont réunies:

a) les substances actives qu'il contient sont énumérées à l'annexe I et toutes les conditions spécifiées dans cette annexe pour ces substances actives sont remplies;

(*) Deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Mercredi 22 septembre 2010

- b) il est établi, conformément aux principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides définis à l'annexe VI, que le produit biocide, lorsqu'il est utilisé comme le prévoit l'autorisation et en tenant compte des facteurs visés au paragraphe 2, répond aux critères suivants:
- i) il est suffisamment efficace;
 - ii) il n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, en particulier une résistance ou une résistance croisée inacceptable, ou des souffrances et des douleurs inutiles chez les vertébrés;
 - iii) il n'a pas lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet **nocif immédiat ou différé sur les eaux souterraines ni** sur la santé humaine, **y compris celle des groupes vulnérables, ni sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable (compte tenu des substances résultant du traitement de l'eau), des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ni d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Agence, sont disponibles;**
 - iv) il n'a pas lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, au regard en particulier des aspects suivants:
 - son devenir et son comportement dans l'environnement;
 - la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), des eaux souterraines et des eaux de boisson, de l'air et du sol, **y compris en des lieux éloignés de son lieu d'utilisation à la suite de sa propagation à longue distance dans l'environnement;**
 - son effet sur les organismes non-cibles;
 - son effet sur la biodiversité et l'écosystème;
- c) **l'identité chimique**, la quantité et l'équivalence technique de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et substances non actives importantes sur le plan toxicologique ou écotoxicologique, **ainsi que ses métabolites** et résidus importants du point de vue toxicologique ou environnemental, pouvant résulter des utilisations à autoriser, **peuvent** être déterminés conformément aux exigences applicables définies dans les annexes II et III;
- d) ses propriétés physiques et chimiques ont été déterminées et jugées acceptables aux fins de l'utilisation appropriée, ainsi que du stockage et du transport adéquats du produit;
- e) **en cas d'utilisation de nanomatériaux dans ce produit, le risque pour l'environnement et la santé a été examiné séparément.**
2. Pour l'évaluation du respect des critères définis au paragraphe 1, point b) par le produit biocide, il est tenu compte des facteurs suivants:
- a) l'ensemble des conditions normales dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé;
 - b) la manière dont les matériaux ou articles traités avec le produit biocide ou contenant ce produit peuvent être utilisés;
 - c) les conséquences de l'utilisation et de l'élimination du produit biocide;
 - d) **les effets cumulés ou synergiques.**

Mercredi 22 septembre 2010

3. Pour l'évaluation du respect des critères définis au paragraphe 1, point b), chaque fois que c'est possible, des informations devraient être déduites d'informations déjà disponibles sur la substance préoccupante qui est contenue dans le produit biocide, afin de réduire à un minimum l'expérimentation animale. Les dispositions de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008 devraient notamment être appliquées chaque fois que c'est possible pour mettre en évidence les effets néfastes d'un produit biocide et pour ensuite évaluer les risques.

4. L'évaluation visant à déterminer si le produit biocide répond aux critères définis au paragraphe 1, points b) et c), ne prend pas en considération une substance contenue dans le produit biocide si la concentration de cette substance dans la préparation est inférieure:

- a) aux concentrations applicables définies à l'article 3, paragraphe 3, de la directive 1999/45/CE;
- b) aux seuils de concentration fixés à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;
- c) aux seuils de concentration fixés à l'annexe II, partie B, de la directive 1999/45/CE;
- d) aux seuils de concentration fixés à l'annexe III, partie B, de la directive 1999/45/CE;
- e) aux seuils de concentration fixés dans une entrée approuvée de l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du titre V du règlement (CE) n° 1272/2008;
- f) à 0,1 % masse/masse (w/w), si la substance satisfait aux critères visés à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006.

5. L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide à faible risque **peut uniquement être octroyée si les substances actives sont évaluées comme étant à faible risque et si elles sont incluses dans l'annexe I, conformément aux articles 4 et 5.** Elle est subordonnée au respect des exigences définies au paragraphe 1, points a) à d).

6. Un produit biocide n'est autorisé que pour les utilisations pour lesquelles les informations pertinentes ont été soumises conformément à l'article 18.

7. La mise sur le marché pour le grand public ou l'utilisation d'un produit biocide par ce dernier n'est pas autorisée si ce produit répond à l'un des critères de classification suivants:

- a) il est toxique, très toxique ou cancérigène de catégorie 1 ou 2, mutagène de catégorie 1 ou 2 ou toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 1999/45/CE;
- b) il est toxique, très toxique ou cancérigène de catégorie 1A ou 1B, mutagène de catégorie 1A ou 1B ou toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008;
- c) **il est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien;**
- d) **il a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques sur le développement.**

8. Dans le cas d'une formulation-cadre, **les variations suivantes dans la composition par rapport à celle d'un produit biocide de référence sont possibles:**

- a) **la suppression d'une substance active par rapport à un produit biocide de référence ayant au moins deux substances actives;**
- b) **une diminution du pourcentage des substances actives;**
- c) **la suppression d'une ou de plusieurs substances non actives;**

Mercredi 22 septembre 2010

- d) une modification de la composition en pourcentage d'une ou de plusieurs substances non actives;
- e) le remplacement d'une ou de plusieurs substances non actives par d'autres présentant un niveau de risque identique ou inférieur.

9. Conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2, la Commission devrait fournir des orientations techniques et scientifiques concernant l'autorisation des produits, en tenant compte en particulier de l'harmonisation des exigences en matière de données, des procédures d'évaluation et des décisions des États membres.

10. Afin de faciliter l'harmonisation des pratiques en matière d'autorisation dans l'ensemble de l'Union et de réduire les charges administratives pour les entreprises et les autorités compétentes, la Commission arrête, par voie d'actes délégués conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75, des mesures précisant les conditions, les critères et les procédures régissant l'autorisation et la mise sur le marché, par des entreprises différentes, de produits identiques destinés au même usage, mais portant des noms commerciaux différents. Les critères et les procédures entrant dans le cadre de ces mesures reposent, entre autres, sur les principes suivants:

- a) aucune évaluation supplémentaire n'est effectuée dès lors qu'il s'agit de produits déjà autorisés;**
- b) les décisions d'autorisation sont prises à bref délai;**
- c) les redevances d'autorisation sont réduites dès lors que le travail administratif requis est restreint.**

Article 17

Critères pour les produits biocides à faible risque

1. Un produit biocide est considéré comme un produit biocide à faible risque **si les substances actives qu'il contient sont incluses dans l'annexe I et si toutes** les conditions suivantes sont réunies:

- a) pour tout milieu de l'environnement, le quotient de la concentration prévue dans l'environnement (PEC) par la concentration prévue sans effet (PNEC) peut être calculé et ne dépasse pas 0,1;
- b) pour tout effet sur la santé humaine, la marge d'exposition (quotient de la dose sans effet nocif observé (NOAEL) par la concentration d'exposition) est supérieure à 1 000;
- c) les effets cumulés des substances actives et non actives sont pris en considération et sont qualifiés comme étant à faible risque.**

Cependant, un produit biocide n'est pas considéré comme un produit biocide à faible risque si au moins une des conditions suivantes est vérifiée:

- a) le produit contient une ou plusieurs substances qui répondent aux critères de désignation en tant que **polluant organique persistant au titre du règlement (CE) n° 850/2004, en tant que** substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou en tant que substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;
- b) le produit contient une ou plusieurs substances actives qualifiées de substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien;
- c) le produit contient une ou plusieurs substances actives qui sont classées en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 dans l'une des catégories suivantes ou qui répondent aux critères de classification pour être classées comme telles:
 - i) cancérogène;
 - ii) mutagène;
 - iii) neurotoxique;
 - iv) immunotoxique;

Mercredi 22 septembre 2010

- v) toxique pour la reproduction;
- vi) sensibilisante;
- vii) *corrosive*;
- viii) *très toxique ou toxique*;
- d) *le produit contient un nanomatériau*;
- e) *le produit est explosif*;
- f) *le produit contient une substance préoccupante*;
- g) *le produit est hautement inflammable*;
- h) *le produit est auto-inflammable à sa température d'utilisation*.

I

2. Dans le cas d'un produit biocide à faible risque, il est démontré que l'utilisation du produit a peu de chances d'entraîner le développement de résistances chez les organismes cibles.

3. Outre les substances actives visées à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006, les substances actives produites ou importées en vue de leur utilisation dans des produits biocides à faible risque dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 15 sont considérées comme étant enregistrées, et l'enregistrement est considéré comme accompli, en vue de la fabrication ou de l'importation pour utilisation dans des produits biocides à faible risque et donc comme satisfaisant aux exigences des chapitres 1 et 5 du titre II dudit règlement.

Article 18

Données à fournir pour une demande d'autorisation

1. Le demandeur d'une autorisation accompagne sa demande des documents suivants:
 - a) un dossier ou une lettre d'accès concernant le produit biocide, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III;
 - b) une proposition de résumé des caractéristiques du produit biocide, contenant les informations visées à l'article 20, paragraphe 2, points a) et b) et e) à m);
 - c) s'il s'agit de produits biocides autres que des produits biocides à faible risque, un dossier ou une lettre d'accès au dossier conforme aux exigences définies à l'annexe II pour chaque substance active contenue dans le produit biocide;
 - d) s'il s'agit de produits biocides à faible risque, toute information pertinente de nature à corroborer la conclusion selon laquelle le produit biocide doit être considéré comme un produit biocide à faible risque;
 - e) *si la substance active contenue dans un produit biocide à faible risque figure dans l'annexe I, une lettre d'accès si la période de protection des informations visée à l'article 49 n'est pas encore expirée*.
2. La demande d'autorisation est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.
3. **L'Agence** peut exiger que les demandes d'autorisation nationale soient présentées dans une **langue officielle** de l'État membre dans lequel **l'autorité compétente réceptrice** est établie.

Mercredi 22 septembre 2010

4. Si la demande concerne un produit biocide destiné par son fabricant à être notamment utilisé aux fins visées à l'article 2, paragraphe 7, elle est accompagnée d'une déclaration de conformité aux exigences essentielles pertinentes des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.

5. La Commission, conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2, établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du paragraphe 1, point d). **En vertu de cette même procédure, elle fournit des orientations et des instruments techniques et scientifiques, notamment pour appuyer la soumission de la demande d'autorisation, conformément aux articles 18, 19 et 20, surtout pour les PME.**

Ces notes techniques sont publiées dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 19

Dispense des données requises

1. Nonobstant l'article 18, le demandeur n'est pas tenu de fournir les données requises en vertu de cet article s'il peut avancer l'une des raisons suivantes:

- a) les informations ne sont pas nécessaires compte tenu de l'exposition associée aux utilisations proposées;
- b) la fourniture des informations n'est pas nécessaire sur le plan scientifique;
- c) la fourniture des informations n'est pas techniquement possible.

2. Un demandeur peut proposer d'adapter les données requises à l'article 18 conformément à l'annexe IV. La justification des adaptations proposées des exigences en matière de données est clairement exposée dans la demande et fait référence aux règles spécifiques applicables de l'annexe IV.

L'autorité compétente informe le demandeur de la possibilité de proposer une adaptation des exigences en matière de données, ainsi que des motifs pour lesquels une telle adaptation peut être demandée et, si possible, lui prête assistance pour établir sa proposition.

3. **Afin** de définir ce qui constitue une justification appropriée d'une adaptation des données requises en vertu de l'article 18 pour les motifs visés au paragraphe 1, point a), **la Commission adapte les critères par voie d'actes délégués, conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75.**

I

Article 20

Contenu de l'autorisation

1. L'autorisation stipule les conditions de mise sur le marché et d'utilisation du produit biocide.
2. Elle comprend un résumé des caractéristiques du produit biocide énumérant les informations suivantes:
 - a) le nom commercial du produit biocide;
 - b) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;
 - c) la date de l'autorisation et sa date d'expiration;
 - d) le numéro d'autorisation;

Mercredi 22 septembre 2010

- e) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, **en tenant compte des seuils de concentration visés à l'article 16, paragraphe 4 lorsque cette information** est essentielle à une utilisation appropriée du produit biocide;
 - f) les fabricants du produit biocide (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication);
 - g) les fabricants des substances actives (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication);
 - h) l'état physique et la nature du produit biocide;
 - i) les mentions de danger et les conseils de prudence;
 - j) le type de produits conformément à l'annexe V et les organismes nuisibles cibles;
 - k) les doses d'application et les instructions d'utilisation;
 - l) les catégories d'utilisateurs;
 - m) les détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects probables et les instructions de premiers soins;
 - n) les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage;
 - o) dans le cas d'un produit biocide destiné par son fabricant à être notamment utilisé aux fins visées à l'article 2, paragraphe 7, toute condition d'utilisation particulière et une déclaration de conformité du produit biocide aux exigences essentielles pertinentes des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE;
 - p) **les méthodes d'analyse, y compris le taux de récupération et les limites de détermination, des composants et des résidus du produit biocide qui sont importants du point de vue toxicologique et écotoxicologique.**
3. Dans le cas d'une formulation-cadre, l'autorisation mentionne, outre les renseignements visés au paragraphe 2, les informations suivantes:
- a) le produit biocide de référence, au sein du groupe de produits couverts par la formulation-cadre **;**
 - b) la modification tolérée de la composition de ce produit biocide de référence exprimée **par la diminution du** pourcentage de **substances actives ou par la modification du pourcentage de** substances non actives contenues dans les produits biocides relevant de cette formulation-cadre;
 - c) les substances non actives pouvant faire l'objet d'une substitution dans les produits biocides autorisés relevant de cette formulation-cadre.
4. **Dans le cas d'une formulation-cadre, un numéro d'autorisation unique est accordé à tous les produits biocides qui appartiennent à cette formulation-cadre.**

Article 21

Évaluation comparative des produits biocides

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une demande d'autorisation de l'Union, effectue une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation de la demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9, paragraphe 1. **L'évaluation comparative est effectuée par rapport à tous les produits biocides ayant la même finalité, lorsque l'expérience d'utilisation est suffisante, et qu'elle a duré au moins cinq ans.**

Mercredi 22 septembre 2010

2. Les résultats de l'évaluation comparative sont transmis dans les meilleurs délais aux autorités compétentes des autres États membres et à l'Agence, ainsi qu'à la Commission dans le cas d'une demande d'autorisation de l'Union.

3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'une décision ayant trait à une demande d'autorisation de l'Union, interdit ou limite la mise sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée si l'évaluation comparative qui met en balance les risques et les avantages conformément à l'annexe VI démontre que tous les critères ci-après sont satisfaits:

- a) il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans la demande, **d'autres produits biocides autorisés** qui **présentent** nettement moins de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, **et qui présentent une efficacité équivalente, sans aucune augmentation significative des risques pour aucun autre paramètre;**
- b) le produit biocide ou la méthode non chimique de lutte ou de prévention visé au point a) ne présente pas d'inconvénient économique ou pratique majeur;
- c) la diversité chimique des substances actives est suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible cible.

4. Sur la base du paragraphe 3, la Commission arrête des mesures déterminant la procédure requise pour définir la demande d'évaluation comparative des produits biocides. Ces mesures définissent les critères et les algorithmes à appliquer lors des évaluations comparatives, afin d'assurer une mise en œuvre uniforme dans l'ensemble de l'Union.

5. Lorsque l'évaluation comparative soulève une question qui, en raison de sa portée ou de ses conséquences, serait mieux traitée au niveau de l'Union, en particulier lorsque plusieurs autorités compétentes sont concernées, l'autorité compétente réceptrice peut demander à la Commission d'arrêter une décision sur cette question. La Commission arrête sa décision conformément à l'article 76, paragraphe 3.

Afin de préciser les procédures à appliquer pour les évaluations comparatives qui soulèvent des questions d'intérêt pour l'Union, la Commission adapte les critères par voie d'actes délégués, conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75.

6. Nonobstant l'article 15, paragraphe 4, l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée est accordée pour **des périodes** n'excédant pas cinq ans.

Les États membres élaborent et mettent en œuvre un plan de remplacement afin que l'emploi du produit biocide concerné soit progressivement éliminé avant l'expiration de la période d'autorisation et que la substance active ou le produit en question puisse être remplacé par d'autres produits chimiques ou non chimiques valables.

7. Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser ou de limiter l'utilisation d'un produit biocide en vertu du paragraphe 3, l'annulation ou la modification de l'autorisation prend effet **trois** ans après la décision ou à la fin de la période d'inscription de la substance dont la substitution est envisagée si cette période s'achève plus tôt.

CHAPITRE V

AUTORISATIONS NATIONALES DE PRODUITS BIOCIDES

Article 22

Soumission et validation des demandes

1. **La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou son représentant, soumet à l'Agence une demande d'autorisation nationale ou de l'Union et communique à celle-ci le nom de l'autorité compétente réceptrice. Dans les trois semaines suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente réceptrice ou, dans le cas d'une demande d'autorisation de l'Union, l'autorité compétente d'évaluation, que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.**

Mercredi 22 septembre 2010

2. *L'Agence valide la demande dans les trois semaines suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:*

a) les documents visés à l'article 18 ont été présentés;

b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

3. Si l'Agence estime que la demande est **incomplète**, elle en informe le demandeur **en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.**

Dans les trois semaines suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

L'Agence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations complémentaires demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et l'autorité compétente réceptrice.

En pareil cas, elle rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 71.

4. **Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3, troisième alinéa, peuvent faire l'objet de recours introduits par les demandeurs conformément à l'article 68.**

5. **Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 2, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente réceptrice.**

Article 23

Évaluation des demandes

1. Dans les **six** mois suivant la validation visée à l'article 22, l'autorité compétente réceptrice se prononce sur la demande conformément à l'article 16.

2. Si une demande concernant le même produit biocide est en cours d'examen par l'autorité compétente d'un autre État membre ou si l'autorité compétente d'un autre État membre a déjà autorisé le même produit biocide, l'autorité compétente réceptrice refuse d'évaluer la demande et en informe le demandeur.

Le demandeur peut toutefois demander que sa demande soit évaluée en vertu de l'article 25 ou de l'article 28.

3. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener à bien une évaluation exhaustive de la demande, l'autorité compétente réceptrice invite le demandeur à fournir ces informations. Le délai de **six** mois visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations.

4. L'autorité compétente réceptrice établit un rapport récapitulant les conclusions de son évaluation et les motifs justifiant l'autorisation du produit biocide ou le rejet de la demande d'autorisation. L'autorité compétente réceptrice transmet le projet de rapport d'évaluation au demandeur, qui dispose d'un délai d'un mois pour présenter des observations écrites ou orales. L'autorité compétente réceptrice tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

Mercredi 22 septembre 2010

L'autorité compétente réceptrice approuve le résumé des caractéristiques du produit biocide visé à l'article 20, paragraphe 2, et transmet une copie du rapport final d'évaluation au demandeur.

5. Dès qu'elle a arrêté une décision sur une demande, l'autorité compétente réceptrice consigne les informations ci-après dans le registre de l'Union des produits biocides:

- a) le résumé des caractéristiques du produit biocide;
- b) le rapport récapitulant les conclusions de l'évaluation du produit biocide et les motifs justifiant son autorisation ou le rejet de la demande d'autorisation de ce produit;
- c) les décisions administratives prises par l'autorité compétente réceptrice au sujet de la demande.

Article 24

Renouvellement d'une autorisation nationale

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation nationale à l'autorité compétente réceptrice au minimum **douze mois** avant la date d'expiration de l'autorisation.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

2. L'autorité compétente réceptrice renouvelle l'autorisation nationale pour autant que les conditions définies à l'article 16 soient toujours réunies.

3. Lors de la demande de renouvellement, le demandeur présente une liste de toutes les données relatives au produit biocide qui ont été obtenues depuis l'autorisation précédente, et démontre que les conclusions de l'évaluation initiale du produit biocide sont toujours valables.

L'autorité compétente réceptrice peut obliger le demandeur à présenter à tout moment les données mentionnées dans la liste en question.

4. Dans le mois suivant la réception d'une demande de renouvellement d'une autorisation nationale, l'autorité compétente réceptrice valide la demande si celle-ci satisfait aux exigences suivantes:

- a) les informations visées au paragraphe 3 ont été présentées;
- b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

5. Si l'autorité compétente réceptrice estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans le mois suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente réceptrice détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

L'autorité compétente réceptrice rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur.

Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 4, l'autorité compétente réceptrice considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur.

Mercredi 22 septembre 2010

6. La décision concernant la demande de renouvellement d'une autorisation nationale est arrêtée dans les six mois suivant la validation.
7. S'il apparaît, lors de l'évaluation de la demande de renouvellement, que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener à bien une évaluation exhaustive de la demande, l'autorité compétente réceptrice invite le demandeur à fournir ces informations. Le délai de six mois visé au paragraphe 6 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations.
8. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation nationale, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de l'autorisation nationale avant l'expiration de celle-ci, l'autorité compétente réceptrice renouvelle l'autorisation nationale pour la durée nécessaire à l'achèvement de l'évaluation.
9. Dès qu'elle a arrêté une décision sur le renouvellement d'une autorisation nationale, l'autorité compétente consigne les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le registre de l'Union des produits biocides.

CHAPITRE VI

PROCÉDURES DE RECONNAISSANCE MUTUELLE

Article 25

Reconnaissance mutuelle séquentielle des autorisations nationales

1. Le titulaire d'une autorisation nationale octroyée par une autorité compétente conformément à l'article 15 (ci-après dénommée «autorité compétente de référence») pour un produit biocide peut demander une autorisation nationale pour le même produit biocide dans un autre État membre en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.
2. La demande de reconnaissance mutuelle est accompagnée:
 - a) d'une référence à l'autorisation nationale délivrée par l'autorité compétente de référence;
 - b) d'un résumé du dossier, sous forme électronique, satisfaisant aux exigences énoncées à l'annexe III;
 - c) d'une référence au rapport de l'autorité compétente de référence récapitulant les conclusions de son évaluation et les motifs justifiant l'autorisation du produit biocide.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

3. L'autorité compétente réceptrice peut exiger une traduction de l'autorisation nationale et de la demande dans une  des langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité compétente est établie.

Les demandes d'autorisation nationale qui impliquent une procédure de reconnaissance mutuelle, y compris les documents visés à l'article 18, peuvent être introduites en anglais auprès de l'autorité compétente.

4. L'autorité compétente réceptrice arrête sa décision sur la demande dans les quatre mois suivant la réception de celle-ci.
5. L'autorité compétente réceptrice autorise le produit biocide en question dans les mêmes conditions que l'autorité compétente de référence, ***à moins que des circonstances nationales particulières justifient une dérogation en vertu de l'article 29.***

Un numéro d'autorisation unique est utilisé dans tous les États membres concernés.

6. ***La Commission adopte, par voie d'actes délégués conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75, des mesures précisant les critères et les procédures d'attribution du numéro d'autorisation unique visé au paragraphe 5.***

7. Dès qu'elles ont arrêté une décision sur une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale en vertu du présent article, les autorités compétentes consignent les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, points a) et c) dans le registre de l'Union des produits biocides.

Mercredi 22 septembre 2010

Article 26

Demande de reconnaissance mutuelle par les organismes phytosanitaires

1. Lorsqu'aucune demande d'autorisation nationale n'a été présentée dans un État membre pour un produit biocide qui est déjà autorisé dans un autre État membre, des organismes officiels ou scientifiques menant des activités phytosanitaires ou des organisations professionnelles peuvent, avec le consentement du titulaire de l'autorisation dans l'autre État membre, demander l'autorisation nationale du même produit biocide, pour la même utilisation et dans les mêmes conditions d'emploi dans cet État membre en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue à l'article 25.

Le demandeur démontre que l'utilisation de ce produit biocide est d'intérêt général dans cet État membre.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

2. Par dérogation au paragraphe 1, si le titulaire de l'autorisation ne donne pas son consentement, le demandeur peut l'indiquer dans sa demande, et l'autorité compétente de l'État membre concerné peut accepter la demande pour des motifs d'intérêt public.

3. Si l'autorité compétente de l'État membre concerné estime que le produit biocide satisfait aux conditions visées à l'article 16 et que les conditions prévues par le présent article sont remplies, elle autorise la mise sur le marché du produit biocide.

4. Les organismes officiels ou scientifiques menant des activités phytosanitaires ou les organisations professionnelles jouissent des mêmes droits et ont les mêmes obligations que le titulaire de l'autorisation.

Article 27

Objections concernant les conditions d'une autorisation nationale

1. Lorsque, dans les quatre mois suivant la réception de la demande de reconnaissance mutuelle, l'autorité compétente estime qu'un produit biocide qui a été autorisé dans un autre État membre ne satisfait pas aux exigences de l'article 16, elle en informe sans tarder la Commission, les autorités compétentes des autres États membres et le demandeur, et leur transmet un document explicatif décrivant le produit biocide et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles elle propose de refuser de reconnaître l'autorisation nationale ou de limiter cette dernière.

La Commission arrête, **après consultation du demandeur**, une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3.

Dans les trois mois suivant la réception de la notification, la Commission soumet une proposition de décision. Dans le cas où elle saisit l'Agence conformément à la procédure visée à l'article 30, le délai de trois mois est suspendu jusqu'à la communication par l'Agence de son avis.

2. Si la décision de la Commission confirme les motifs de refus ou de limitation de l'autorisation ultérieure, l'autorité compétente qui avait autorisé le produit biocide en question réexamine dans les meilleurs délais son autorisation nationale afin de se conformer à cette décision.

Si la décision de la Commission confirme l'autorisation nationale initiale, l'autorité compétente qui a proposé de refuser de reconnaître l'autorisation nationale ou proposé de la reconnaître sous réserve de certaines conditions autorise dans les meilleurs délais le produit biocide concerné conformément à l'autorisation initiale.

Mercredi 22 septembre 2010

Article 28

Reconnaissance mutuelle simultanée des autorisations nationales

1. Lorsqu'un demandeur souhaite obtenir une autorisation nationale dans plusieurs États membres en parallèle pour un produit biocide, il soumet à une autorité compétente de référence de son choix une demande contenant:

- a) les documents visés à l'article 18;
- b) la liste de tous les autres États membres dans lesquels une autorisation nationale est demandée (ci-après dénommés «les autres États membres concernés»).

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

L'autorité compétente de référence est chargée de l'évaluation de la demande.

2. Le demandeur soumet aux autorités compétentes des autres États membres concernés une demande de reconnaissance mutuelle de l'autorisation pour laquelle il a introduit une demande auprès de l'autorité compétente de référence. Cette demande comporte:

- a) un résumé, sous forme électronique, du dossier requis à l'annexe III;
- b) le nom de l'autorité compétente de référence et des autres États membres concernés.

3. L'autorité compétente de référence valide la demande visée au paragraphe 1 dans le mois suivant sa réception si elle satisfait aux exigences suivantes:

- a) les informations visées au paragraphe 1 ont été présentées;
- b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

4. Si l'autorité compétente de référence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. L'autorité compétente de référence informe également les autres États membres concernés.

Dans le mois suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente de référence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

Elle rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et les autres États membres concernés.

5. Si l'autorité compétente de référence, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 3, considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et les autres États membres concernés.

6. Dans les douze mois suivant la réception d'une demande valide, l'autorité compétente de référence évalue les informations visées au paragraphe 1 et prépare un rapport récapitulant les conclusions de son évaluation, ainsi qu'un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide, et transmet le rapport et le projet de résumé aux autorités compétentes des autres États membres concernés et au demandeur. L'autorité compétente de référence transmet le projet de rapport d'évaluation au demandeur, qui dispose d'un délai d'un mois pour présenter des observations écrites ou orales. L'autorité compétente de référence tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

Mercredi 22 septembre 2010

7. Dans les quatre mois suivant la réception des documents visés au paragraphe 6, les autorités compétentes des autres États membres concernés approuvent le rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit et elles en informent l'autorité compétente de référence.

8. Dans un délai d'un mois à compter de la fin de la période visée au paragraphe 7, l'autorité compétente de référence et les autorités compétentes des autres États membres concernés autorisent le produit biocide sur la base du rapport d'évaluation et du résumé des caractéristiques du produit biocide qu'elles ont approuvés.

Un numéro d'autorisation unique est utilisé dans tous les États membres concernés.

La Commission adopte, par voie d'actes délégués conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75, des mesures précisant les critères et les procédures d'attribution du numéro d'autorisation unique.

9. Si une ou plusieurs autorités compétentes des autres États membres concernés n'ont pas approuvé le rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit biocide dans les quatre mois suivant la réception des documents visés au paragraphe 6, elles en informent la Commission, le demandeur, l'autorité compétente de référence et les autorités compétentes des autres États membres concernés et leur transmettent un document explicatif décrivant le produit biocide et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles elles proposent de refuser de reconnaître l'autorisation nationale ou de limiter cette dernière.

La Commission, ***après consultation du demandeur***, arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3.

Cette décision est arrêtée dans les trois mois qui suivent la notification par l'autorité compétente visée au premier alinéa. Si la Commission demande à l'Agence d'émettre un avis conformément à l'article 30, le délai de trois mois est suspendu jusqu'à la communication de l'avis par l'Agence.

Si la décision de la Commission ***confirme*** les motifs ***■*** de refus ou de limitation de l'autorisation ultérieure ***■***, l'autorité compétente qui ***avait autorisé le produit biocide réexamine*** dans les meilleurs délais ***son autorisation nationale afin de se conformer à cette décision.***

Si la décision de la Commission confirme l'autorisation nationale initiale, l'autorité compétente qui a proposé de refuser de reconnaître l'autorisation nationale ou proposé de la reconnaître sous réserve de certaines conditions autorise dans les meilleurs délais le produit biocide conformément à l'autorisation initiale.

10. Dès qu'elles ont arrêté une décision sur une demande d'autorisation nationale simultanée dans plusieurs États membres, les autorités compétentes consignent, le cas échéant, les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le registre de l'Union des produits biocides.

Article 29

Adaptation aux circonstances locales

1. L'autorité compétente qui a reçu une demande de reconnaissance mutuelle conformément à l'article 25 ou à l'article 28 peut, dans les deux mois suivant la réception de cette demande, proposer au demandeur d'adapter aux circonstances locales certaines conditions de l'autorisation visées à l'article 58, paragraphe 2, points ***e***), ***f***), ***g***), ***j***), ***l***), ***m***) et ***n***), afin que les conditions de délivrance d'une autorisation énoncées à l'article 16 soient satisfaites, auquel cas elle en informe la Commission, si elle démontre que, sur son territoire, une des conditions suivantes s'applique:

Mercredi 22 septembre 2010

- a) l'espèce cible n'est pas présente en quantités nuisibles;
- b) une tolérance ou une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide a été démontrée;
- c) les circonstances d'utilisation, en particulier le climat ou la période de reproduction des espèces cibles, sont très différentes de celles qui existent dans l'État membre dans lequel l'évaluation initiale a été effectuée ou dans celui dans lequel l'autorisation nationale initiale a été délivrée;
- d) une autorisation nationale inchangée présente des effets nocifs pour la santé humaine ou des effets inacceptables pour l'environnement.**

Les autorités compétentes communiquent à la Commission toutes les propositions visant à adapter les conditions précisées dans les autorisations nationales aux circonstances locales, ainsi que les motifs qui les justifient.

2. Sous réserve du droit de l'Union, des conditions appropriées peuvent être imposées en ce qui concerne les exigences visées à l'article 15, ainsi que d'autres mesures d'atténuation des risques découlant de conditions d'utilisation spécifiques.

3. Si le demandeur et l'autorité compétente qui a reçu une demande de reconnaissance mutuelle ne tombent pas d'accord sur les adaptations proposées dans un délai de deux mois, l'autorité compétente en question en informe sans tarder la Commission et fournit un document explicatif sur les adaptations proposées décrivant le produit biocide et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles elle propose d'adapter les conditions de l'autorisation nationale.

■

Article 30

Avis de l'Agence

1. La Commission peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur des questions scientifiques ou techniques soulevées par un État membre qui s'oppose à la reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale ou qui souhaite adapter l'autorisation aux circonstances locales. L'Agence rend son avis dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle elle a été saisie.

2. Avant de rendre son avis, l'Agence offre au demandeur ou au titulaire de l'autorisation la possibilité de fournir des explications écrites ou orales, dans un délai qu'elle détermine et n'excédant pas un mois.

L'Agence peut suspendre le délai visé au paragraphe 1 pour permettre au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de préparer ses explications.

Article 31

Dérogation concernant certaines **substances actives** ou certains types de produits

Par dérogation aux **articles 25 à 29**, les autorités compétentes des États membres peuvent refuser la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales accordées **pour les produits biocides contenant des substances actives visées aux articles 5 et 9** et pour les types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V, à condition de pouvoir justifier ce refus par des motifs ayant trait à la protection de la santé humaine, **notamment celle des groupes vulnérables, à la protection de la santé animale ou végétale, à la protection de l'environnement** ou d'éléments du patrimoine national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique, ou à la protection de la propriété industrielle et commerciale. Dans les meilleurs délais, les autorités compétentes des États membres s'informent mutuellement et informent la Commission des décisions prises en la matière, en les motivant.

Mercredi 22 septembre 2010

CHAPITRE VII

AUTORISATIONS DE L'UNION DE PRODUITS BIOCIDES

Partie 1

Octroi d'autorisations de l'Union

Article 32

Autorisation de l'Union

Sauf indication contraire, une autorisation de l'Union octroyée par la Commission conformément aux dispositions de la présente partie est valable dans toute l'Union. Dans chaque État membre, elle confère les mêmes droits et soumet aux mêmes obligations qu'une autorisation octroyée par l'autorité compétente de l'État membre en question.

Article 33

Produits biocides pouvant faire l'objet d'une autorisation de l'Union

1. **À compter de 2013, l'autorisation** de l'Union peut être octroyée aux catégories suivantes de produits biocides:

- a) les produits biocides qui contiennent une ou plusieurs nouvelles substances actives;
- b) les produits biocides à faible risque.

2. **À compter de 2017, l'autorisation de l'Union peut être octroyée à toutes les catégories de produits biocides, à l'exception des produits biocides qui contiennent des substances actives relevant de l'article 5.**

Article 34

Soumission et validation des demandes

1. La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou son représentant, soumet une demande d'autorisation de l'Union à l'Agence et communique à celle-ci le nom de l'autorité compétente de l'État membre de son choix, qui sera chargée de l'évaluation de la demande (ci-après dénommée «autorité compétente d'évaluation»).

Dans le mois suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.

2. L'Agence valide la demande dans les deux mois suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

- a) les documents visés à l'article 18 ont été présentés;
- b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

3. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Mercredi 22 septembre 2010

Dans les deux mois suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

L'Agence rejette la demande si le demandeur ne la complète pas dans le délai imparti, et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation. En pareil cas, l'Agence rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 71.

4. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3, troisième alinéa, du présent article peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 68.

5. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 2, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Article 35

Évaluation des demandes

1. Dans les douze mois suivant la validation, l'autorité compétente d'évaluation évalue les dossiers conformément à l'article 16, y compris, le cas échéant, toute proposition d'adaptation des exigences en matière de données présentée conformément à l'article 19, paragraphe 2.

L'autorité compétente d'évaluation accorde au demandeur la possibilité de présenter des observations écrites ou orales sur les conclusions de l'évaluation dans un délai d'un mois. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

L'autorité compétente d'évaluation transmet les conclusions de son évaluation ainsi que le rapport d'évaluation à l'Agence.

2. S'il apparaît, lors de l'évaluation des dossiers, que des informations complémentaires sont nécessaires pour réaliser l'évaluation, l'autorité compétente d'évaluation invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé et en informe l'Agence.

Le délai de douze mois visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations.

3. Dans les **trois** mois suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare un avis relatif à l'autorisation du produit biocide, qu'elle soumet à la Commission.

Si l'Agence recommande l'autorisation du produit biocide, l'avis contient au minimum les éléments suivants:

- a) une déclaration indiquant si les conditions mentionnées à l'article 16, paragraphe 1, points b), c) et d) sont réunies, et un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide tel que visé à l'article 20, paragraphe 2;
- b) le cas échéant, des précisions sur les éventuelles conditions auxquelles il conviendrait de subordonner la mise sur le marché ou l'utilisation du produit biocide;
- c) le rapport final d'évaluation du produit biocide.

4. Dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision sur l'autorisation de l'Union du produit biocide conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3. Dès qu'elle a pris la décision d'octroyer une autorisation de l'Union, la Commission consigne les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le registre de l'Union des produits biocides.

Mercredi 22 septembre 2010

L'État membre informe la Commission **s'il restreint ou s'il lève** l'autorisation de l'Union pour un produit biocide des types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V **sur son territoire. Cette restriction ou cette interdiction doit** être justifiée par des motifs ayant trait à:

- a) la protection de la santé humaine, **en particulier celle des groupes vulnérables,**
- b) **la protection de l'environnement, en particulier aux écosystèmes vulnérables,**
- c) **la protection des animaux,**
- d) **la protection des végétaux,**
- e) la protection d'éléments du patrimoine national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique, ou
- f) à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

L'État membre informe la Commission **s'il décide** qu'il convient d'adapter ■ l'autorisation de l'Union **à ses** circonstances locales, conformément à l'article 29.

5. Si la décision visée au premier alinéa du paragraphe 4 n'octroie pas d'autorisation de l'Union à un produit biocide parce que celui-ci ne répond pas aux critères des produits biocides à faible risque conformément à l'article 17, le demandeur peut, le cas échéant, présenter une demande d'autorisation de l'Union en vertu de l'article 33, paragraphe 1, point a) ou une demande d'autorisation nationale en vertu du chapitre V.

6. L'autorité compétente qui a reçu la notification de la demande aux fins de son évaluation visée à l'article 34, paragraphe 1, peut, dans le mois suivant la réception de cette notification, présenter une requête dûment justifiée à la Commission pour désigner une autre autorité compétente d'évaluation. La Commission arrête une décision conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2.

Partie 2

Renouvellement des autorisations de l'Union

Article 36

Soumission et validation des demandes

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation de l'Union à l'Agence au minimum **douze** mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

2. Dans le mois suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation qui a effectué l'évaluation initiale de la demande d'autorisation de l'Union que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.

3. La Commission renouvelle l'autorisation de l'Union pour autant que les conditions définies à l'article 16 soient toujours réunies.

4. Lors de la demande de renouvellement, le demandeur présente une liste de toutes les données relatives au produit biocide qui ont été obtenues depuis l'autorisation précédente, et démontre que les conclusions de l'évaluation initiale du produit biocide sont toujours valables.

L'autorité compétente d'évaluation qui a réalisé l'évaluation initiale peut obliger le demandeur à présenter à tout moment les données mentionnées dans la liste en question.

Mercredi 22 septembre 2010

5. L'Agence valide la demande dans les deux mois suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

- a) les documents visés au paragraphe 4 ont été présentés;
- b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

6. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans les deux mois suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

Elle rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur. En pareil cas, l'Agence rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 71.

7. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 6, troisième alinéa, du présent article peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 68.

8. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 5, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Article 37

Évaluation des demandes de renouvellement

1. Sur la base des informations disponibles, lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'autorisation de l'Union s'avère nécessaire, l'autorité compétente d'évaluation qui a effectué l'évaluation initiale détermine, dans le mois suivant la validation visée à l'article 36, paragraphe 5, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement.

Si l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande est nécessaire, l'évaluation est réalisée conformément à l'article 35, paragraphes 1 à 3. La décision relative à la demande est arrêtée conformément au paragraphe 5 du présent article.

2. Si l'autorité compétente d'évaluation qui a réalisé l'évaluation initiale de la demande d'autorisation de l'Union décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle prépare, dans les **six** mois suivant la validation, une recommandation relative au renouvellement de l'autorisation et la transmet à l'Agence.

Avant de soumettre sa recommandation à l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation accorde au demandeur la possibilité de présenter des observations écrites ou orales sur la recommandation, dans un délai d'un mois. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de sa recommandation.

3. Après réception de la recommandation transmise par l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence communique celle-ci aux autorités compétentes des autres États membres et au demandeur, et leur accorde un délai de trois mois pour présenter des observations écrites.

Mercredi 22 septembre 2010

4. La Commission peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur des questions scientifiques ou techniques soulevées par une autorité compétente qui s'oppose à la recommandation visée au paragraphe 2. L'Agence rend son avis dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle elle a été saisie.

5. À l'expiration du délai visé au paragraphe 3 ou après réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision visant à renouveler ou à refuser le renouvellement de l'autorisation de l'Union conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3. Dès qu'elle a arrêté sa décision, la Commission consigne les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le registre de l'Union des produits biocides.

6. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation de l'Union, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de l'autorisation avant son expiration, la Commission renouvelle l'autorisation de l'Union pour la durée nécessaire à l'achèvement de l'évaluation conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2.

CHAPITRE VIII

ANNULATION, RÉEXAMEN ET MODIFICATIONS DES AUTORISATIONS

Article 38

Obligation de notification des nouvelles informations

1. Si le titulaire d'une autorisation prend connaissance d'informations concernant le produit biocide autorisé ou la ou les substances actives qu'il contient qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'autorisation, il en informe immédiatement l'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale et l'Agence ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission et l'Agence. Il signale en particulier les éléments suivants:

- a) les nouvelles connaissances ou informations concernant les effets de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement, ***particulièrement ceux qui affectent les groupes vulnérables***;
- b) les données indiquant la capacité de la substance active à induire le développement de résistances;
- c) les nouvelles connaissances ou informations indiquant que le produit biocide n'est pas suffisamment efficace;

d) les modifications de la source ou de la composition de la substance active.

2. L'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale, ou l'Agence dans le cas d'une autorisation de l'Union, examine s'il y a lieu de modifier ou d'annuler l'autorisation conformément à l'article 39.

3. L'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale, ou l'Agence dans le cas d'une autorisation de l'Union, communique immédiatement aux autorités compétentes des autres États membres et, s'il y a lieu, à la Commission toute information de ce type qu'elle a reçue.

Les autorités compétentes des États membres qui ont délivré des autorisations nationales pour le même produit biocide en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle examinent s'il y a lieu de modifier ou d'annuler ces autorisations conformément à l'article 39.

Article 39

Annulation ou modification d'une autorisation

1. L'autorité compétente d'un État membre, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, peut annuler ou modifier à tout moment une autorisation qu'elle a octroyée, dans les cas suivants:

Mercredi 22 septembre 2010

- a) il n'est pas satisfait aux exigences visées à l'article 16 *ou aux normes de l'Union en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement, en particulier celles énoncées dans la directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin* ⁽¹⁾, dans la directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration ⁽²⁾, dans la directive 2000/60/CE, dans la directive 98/83/CE et dans la directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution ⁽³⁾;
- b) des informations fausses ou trompeuses ont été fournies au sujet des faits sur la base desquels l'autorisation a été octroyée;
- c) une condition figurant dans l'autorisation n'est pas remplie;
- d) le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement;
- e) *en présence d'éléments indiquant que les objectifs de l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), ainsi que de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE pourraient ne pas être atteints.*

2. Lorsque l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, a l'intention d'annuler ou de modifier une autorisation, elle en informe le titulaire de l'autorisation et lui donne la possibilité de présenter des observations écrites ou orales ou des informations complémentaires dans un délai déterminé. L'autorité compétente d'évaluation tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de sa décision.

3. Lorsque l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, annule ou modifie une autorisation conformément au paragraphe 1, elle en informe sans délai le titulaire de l'autorisation, les autorités compétentes des autres États membres et, s'il y a lieu, la Commission.

Les autorités compétentes qui ont délivré des autorisations pour le même produit biocide en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle annulent ou modifient les autorisations en conséquence dans un délai de quatre mois, en tenant compte des circonstances locales, et en informent la Commission.

En cas de désaccord entre les autorités compétentes de certains États membres, les points de litige sont immédiatement notifiés à la Commission et la procédure prévue aux articles 27 et 30 s'applique mutatis mutandis.

4. Dès que l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, a arrêté une décision annulant ou modifiant une autorisation, elle met à jour les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, concernant le produit biocide qui sont consignées dans le registre de l'Union des produits biocides.

Article 40

Annulation d'une autorisation à la demande de son titulaire

L'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, annule l'autorisation à la demande de son titulaire, qui expose les motifs de sa requête. Si la requête concerne une autorisation de l'Union, elle est soumise à l'Agence.

⁽¹⁾ JO L 164 du 25.6.2008, p. 19.

⁽²⁾ JO L 372 du 27.12.2006, p. 19.

⁽³⁾ JO L 24 du 29.1.2008, p. 8.

Mercredi 22 septembre 2010

Dès que l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, a arrêté une décision annulant une autorisation, elle met à jour les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, concernant le produit biocide qui sont consignées dans le registre de l'Union des produits biocides.

Article 41

Modification d'une autorisation à la demande de son titulaire

1. Les conditions d'une autorisation restent inchangées à moins que l'autorisation n'ait été modifiée par l'autorité compétente qui a précédemment autorisé le produit biocide en question, ou par la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union.
2. Le titulaire d'une autorisation soumet la demande visant à modifier les conditions de l'autorisation aux autorités compétentes de tous les États membres qui ont précédemment autorisé le produit biocide en question, ou à l'Agence dans le cas d'une autorisation de l'Union.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 71.

3. Une modification à une autorisation existante entre dans l'une des catégories de modifications suivantes:

- a) **«modification administrative»;**
- b) **«modification mineure»;**
- c) **«modification majeure».**

Article 42

Procédures détaillées en matière d'annulation et de modification

1. **Afin de garantir le bon fonctionnement des procédures d'annulation et de modification**, la Commission arrête des dispositions **plus détaillées** précisant les critères et les procédures applicables pour l'annulation d'une autorisation ou la modification des conditions d'une autorisation conformément aux articles 39 à 41, et prévoyant notamment un mécanisme de règlement des litiges **par voie d'actes délégués, conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75.**
2. **Les critères et les procédures visés au paragraphe 1 reposent entre autres sur les principes suivants:**
 - a) **une procédure simplifiée de notification est requise pour les modifications administratives d'une autorisation;**
 - b) **une période d'évaluation réduite est établie pour les modifications mineures de l'autorisation;**
 - c) **en cas de modifications majeures, la période d'évaluation est proportionnée à l'ampleur de la modification proposée.**

Article 43

Délai de grâce

Nonobstant l'article 82, lorsque l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'un produit biocide autorisé au niveau de l'Union, annule ou modifie une autorisation ou décide de ne pas la renouveler, elle accorde un délai de grâce pour l'élimination, le stockage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants, à moins que le maintien sur le marché ou la poursuite de l'utilisation ne représentent un risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Ce délai de grâce n'excède pas six mois en ce qui concerne la mise sur le marché, et est prolongé de douze mois au maximum pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits biocides concernés.

Mercredi 22 septembre 2010

Article 44

Commerce parallèle

1. L'autorité compétente d'un État membre (ci-après dénommé «État membre d'introduction») peut accorder une autorisation de commerce parallèle pour qu'un produit biocide qui est autorisé dans un autre État membre (ci-après dénommé «État membre d'origine») puisse être mis sur le marché et utilisé dans l'État membre d'introduction, si elle établit que le produit biocide est **■** identique sur le plan de sa composition à un produit biocide déjà autorisé dans cet État membre (ci-après dénommé «produit de référence»).

Le demandeur qui souhaite mettre le produit biocide sur le marché de l'État membre d'introduction soumet la demande d'autorisation de commerce parallèle à l'autorité compétente de l'État membre d'introduction.

La demande est accompagnée de toutes les informations nécessaires pour démontrer que le produit biocide est **■** identique au produit de référence tel que défini au paragraphe 3.

2. L'autorisation de commerce parallèle est octroyée dans les deux mois suivant la soumission de la demande. L'autorité compétente de l'État membre d'introduction peut demander à l'autorité compétente de l'État membre d'origine les informations complémentaires nécessaires pour déterminer si le produit est **■** identique au produit de référence. L'autorité compétente de l'État membre d'origine fournit les informations demandées dans le mois suivant la réception de la requête.

3. Un produit biocide est considéré comme **■** identique au produit de référence si **toutes les** conditions suivantes **sont satisfaites**:

- a) **le produit a été fabriqué par la même société ou par une société associée ou est fabriqué sous licence selon le même procédé** de fabrication;
- b) **le produit biocide est identique du point de vue des caractéristiques et du contenu des** substances actives **et du type de formulation**;
- c) le produit biocide est identique ou équivalent **en ce qui concerne les coformulants présents et la dimension, le matériau ou la forme de l'emballage**, sur le plan de ses effets néfastes potentiels sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.
4. La demande d'autorisation de commerce parallèle comprend les informations et éléments suivants:
 - a) le nom et le numéro d'autorisation du produit biocide dans l'État membre d'origine;
 - b) **le numéro d'inscription des substances actives contenues dans le produit et une lettre d'accès telle que celle visée à l'article 50 de la part du demandeur visé à l'article 7**;
 - c) l'autorité compétente de l'État membre d'origine qui a autorisé le produit de référence;
 - d) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine **et une lettre d'accès telle que celle visée à l'article 50 de la part du titulaire de l'autorisation**;
 - e) l'étiquette et le mode d'emploi d'origine accompagnant le produit biocide lors de sa distribution dans l'État membre d'origine, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction juge ces éléments nécessaires aux fins d'examen;
 - f) les nom et adresse du demandeur;
 - g) le nom à donner au produit biocide destiné à être distribué dans l'État membre d'introduction;

Mercredi 22 septembre 2010

- h) un projet d'étiquette pour le produit destiné à être mis sur le marché dans l'État membre d'introduction;
- i) un échantillon du produit destiné à être mis sur marché, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction le juge nécessaire;
- j) le nom et le numéro d'autorisation du produit de référence dans l'État membre d'introduction.

L'autorité compétente de l'État membre d'introduction peut exiger une traduction des parties pertinentes du mode d'emploi d'origine visé au point e).

5. L'autorisation de commerce parallèle stipule les mêmes conditions de mise sur le marché et d'utilisation que l'autorisation du produit de référence.

6. L'autorisation de commerce parallèle est valable pour la durée de l'autorisation du produit de référence dans l'État membre d'introduction.

Si le titulaire de l'autorisation du produit de référence demande l'annulation de l'autorisation en application de l'article 40 et que les exigences de l'article 16 sont toujours satisfaites, la validité de l'autorisation de commerce parallèle expire à la date à laquelle l'autorisation du produit de référence serait normalement arrivée à échéance.

7. Sans préjudice des dispositions spécifiques du présent article, les articles 38 à 41 et le chapitre XIII s'appliquent mutatis mutandis aux produits biocides mis sur le marché en vertu d'une autorisation de commerce parallèle.

8. L'autorité compétente de l'État membre d'introduction peut retirer une autorisation de commerce parallèle lorsque l'autorisation du produit biocide mis sur le marché est retirée dans l'État membre d'origine pour des raisons de sécurité ou d'efficacité.

9. Lorsqu'elles arrêtent une décision concernant une demande d'autorisation de commerce parallèle en application des dispositions du présent article, les autorités compétentes des États membres consignent les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le registre de l'Union des produits biocides.

CHAPITRE IX

DÉROGATIONS

Article 45

Dérogation aux exigences posées

1. Par dérogation aux articles 15 et 16, une autorité compétente peut autoriser, pour une période n'excédant pas **quatre** mois, la mise sur le marché d'un produit biocide non conforme aux dispositions du présent règlement, en vue d'un usage limité et contrôlé, si **toutes les conditions suivantes sont remplies**:

- a) une telle mesure est nécessaire en raison d'un danger menaçant la santé publique ou l'environnement qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens;
- b) *les substances actives concernées sont approuvées en vue d'être incluses dans l'annexe I ou évaluées conformément à l'article 4 et un dossier complet est fourni*;
- c) *si les substances actives visées relèvent de l'article 5 ou si leur substitution est envisagée au sens de l'article 9, un plan de substitution obligatoire a été élaboré et mis en œuvre par le demandeur ou l'autorité compétente, en vue de remplacer les substances visées par des substituts chimiques ou non chimiques non dangereux dans un délai de deux ans à compter de l'approbation; et*
- d) *l'utilisation du produit est limitée aux utilisateurs professionnels certifiés conformément aux exigences applicables à la gestion intégrée des organismes nuisibles et son utilisation est contrôlée de manière adéquate.*

Mercredi 22 septembre 2010

L'autorité compétente visée au premier alinéa informe immédiatement les autres autorités compétentes et la Commission de son initiative et des motifs qui la justifient. Elle informe sans délai les autres autorités compétentes et la Commission en cas de retrait de cette mesure.

La Commission détermine dans les meilleurs délais si, et dans quelles conditions, la mesure prise par l'autorité compétente peut être prorogée d'une période n'excédant pas 18 mois, conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3.

I

2. Outre les substances actives visées à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006, les substances actives produites ou importées en vue de leur utilisation dans des produits biocides dont la mise sur le marché est autorisée conformément au présent article sont considérées comme étant enregistrées, et l'enregistrement est considéré comme accompli, en vue de la fabrication ou de l'importation pour l'utilisation dans des produits biocides et donc comme satisfaisant aux exigences des chapitres 1 et 5 du titre II du règlement (CE) n° 1907/2006.

Article 46

Recherche et développement

1. Par dérogation à l'article 15, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche ou de développement qui impliquent la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide ne peuvent être réalisés que dans le cadre d'activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus, et dans les conditions définies aux deuxième et troisième alinéas du présent paragraphe.

Dans le cas d'activités de recherche et développement scientifiques, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai en informe au préalable l'autorité compétente. Elle dresse et tient à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des destinataires du produit biocide ou de la substance active, et établit un dossier contenant toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente.

Dans le cas d'activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai communique, préalablement à la mise sur le marché du produit biocide ou de la substance active, les informations requises au deuxième alinéa à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la mise sur le marché doit avoir lieu.

2. Un produit biocide non autorisé ou une substance active exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide ne sont pas mis sur le marché en vue d'expériences ou d'essais susceptibles d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement, à moins que l'autorité compétente n'ait évalué les données présentées par la personne intéressée par la mise sur le marché de ce produit et qu'elle n'ait délivré à cette fin une autorisation nationale qui limite les quantités à utiliser et les zones à traiter et fixe éventuellement d'autres conditions. L'autorité compétente informe immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes de l'autorisation nationale délivrée.

3. Lorsqu'une expérience ou un essai quelconque est réalisé dans un État membre autre que celui dans lequel le produit biocide est mis sur le marché, le demandeur obtient à cet effet l'autorisation de l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou essai doit être réalisé.

Si les expériences ou les essais proposés visés aux paragraphes 1 et 2 sont susceptibles d'avoir, **immédiatement ou avec retard**, des effets nocifs sur la santé humaine, **en particulier celle des enfants**, ou sur la santé animale, ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement **ou les espèces humaine ou animales**, l'autorité compétente de l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toute condition jugée nécessaire pour prévenir les risques susmentionnés. L'autorité compétente informe immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes de ces dispositions.

Mercredi 22 septembre 2010

4. *Afin d'encourager la recherche et le développement dans le domaine des substances actives et des produits biocides*, la Commission adopte, *par voie d'actes délégués conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75*, des mesures précisant les quantités totales maximales de substances actives ou de produits biocides pouvant être émises lors des expériences, ainsi que les informations minimales à fournir conformément au paragraphe 2 du présent article.

I

CHAPITRE X

ARTICLES OU MATÉRIAUX TRAITÉS

Article 47

Mise sur le marché d'articles ou de matériaux traités

1. Les articles ou matériaux traités contenant un ou plusieurs produits biocides ne sont pas mis sur le marché, à moins que **les substances actives utilisées** pour traiter ces articles ou matériaux ne soient **incluses dans l'annexe I**.

2. *Le responsable de la mise sur le marché des articles ou matériaux traités doit obtenir une lettre de certification auprès du titulaire de l'autorisation, octroyée pour tous les produits biocides qui ont été utilisés pour le traitement desdits articles ou matériaux ou qui ont été incorporés dans lesdits articles ou matériaux.*

3. L'étiquette des articles ou matériaux traités comporte les renseignements suivants:

- a) *la mention «traité avec des produits biocides», suivie du nom, en utilisant, si possible, une nomenclature commune (par exemple la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques), de toutes les substances actives utilisées pour traiter les articles ou matériaux, ou, le cas échéant, qui ont été incorporées dans ces articles ou matériaux, ainsi que du nom de toutes les substances actives que les articles ou matériaux traités sont susceptibles de libérer dans des conditions d'utilisation normales ou prévisibles, à moins que des obligations d'étiquetage ou d'autres moyens de satisfaire aux exigences d'information au moins équivalents n'existent déjà au titre d'une législation propre au secteur, les noms de tous les nanomatériaux étant suivis du mot «nano» entre parenthèses;*
- b) *la propriété biocide attribuée aux articles ou matériaux traités, lorsque le produit biocide qu'ils contiennent se trouve en contact direct avec l'homme et l'environnement;*

I

- c) *toute mention de danger ou tout conseil de prudence figurant dans l'autorisation du produit biocide, si celui-ci est destiné à être disséminé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.*

Le marquage est clairement visible, facile à lire, suffisamment durable **et** est imprimé **sur l'article ou le matériau**, sur l'emballage, sur le mode d'emploi ou sur la garantie de l'article ou du matériau traité **dans la ou les langues nationales de l'État membre dans lequel ledit article ou matériau est mis sur le marché.**

En ce qui concerne les matériaux ou articles traités qui ne sont pas produits en série, mais conçus et fabriqués sur commande spéciale, le fabricant peut convenir avec le client de présenter les informations sous une autre forme.

Le présent paragraphe ne s'applique pas si ces obligations d'étiquetage existent par ailleurs dans la législation de l'Union.

Mercredi 22 septembre 2010

CHAPITRE XI

PROTECTION ET PARTAGE DES DONNÉES

Article 48

Protection des informations détenues par les autorités compétentes ou par l'Agence

1. Les informations soumises aux fins du présent règlement ne sont pas utilisées par les autorités compétentes ou par l'Agence au profit d'un demandeur ultérieur, sauf dans les cas suivants:

a) le demandeur ultérieur **est en possession d'un** consentement écrit **■** sous la forme d'une lettre d'accès, **conformément à l'article 50**, l'autorisant à utiliser ces informations;

b) la période de protection des données applicable a expiré;

c) le demandeur ultérieur est également propriétaire des données.

2. Lorsqu'un demandeur soumet des informations à une autorité compétente ou à l'Agence, il fournit également une liste de toutes les informations présentées. Il précise dans cette liste s'il est propriétaire des informations ou s'il détient seulement une lettre d'accès à ces informations. Dans le dernier cas, la liste indique le nom et les coordonnées du propriétaire. Le demandeur informe l'autorité compétente ou l'Agence de tout changement concernant la propriété des informations.

3. Dès réception de la liste visée au paragraphe 2, les autorités compétentes la transmettent à l'Agence.

4. **Toute information figurant dans la liste visée au paragraphe 2 doit être identifiée par un code unique et être consignée dans ses moindres détails par l'Agence dans le registre de partage des données sur les produits biocides en association avec l'identité du premier demandeur et du propriétaire des données.**

5. La Commission, l'Agence, les comités scientifiques consultatifs institués par la décision 2004/210/CE de la Commission du 3 mars 2004 instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement ⁽¹⁾ et les autorités compétentes ont accès aux informations visées au paragraphe 1.

Article 49

Périodes de protection des informations

1. Les informations présentées aux fins de la directive 98/8/CE ou du présent règlement bénéficient de la protection des données dans les conditions prévues au présent article. La période de protection de ces informations débute dès leur soumission.

Les informations protégées en vertu de la directive 98/8/CE **et** dont la période de protection a expiré en vertu de ladite directive, **■** ou **celles qui sont protégées en vertu** du présent article **■** sont **■** protégées une nouvelle fois **sur demande**.

Une date de réception est fixée individuellement pour chaque document auquel un code unique a été attribué conformément à l'article 48, paragraphe 4.

2. La période de protection des informations soumises en vue de l'inscription d'une substance active existante à l'annexe I est de dix ans à compter de la date d'inscription de cette substance active à l'annexe I pour le type de produits concerné.

La période de protection des informations soumises en vue de l'inscription d'une nouvelle substance active à l'annexe I est de quinze ans à compter de la date d'inscription de cette substance active à l'annexe I pour le type de produits concerné.

⁽¹⁾ JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.

Mercredi 22 septembre 2010

La période de protection des informations soumises en vue du renouvellement ou du réexamen de l'inscription d'une substance active à l'annexe I s'achève cinq ans après la date à laquelle la décision concernant le renouvellement ou le réexamen a été prise.

3. La période de protection des informations soumises en vue de l'autorisation d'un produit biocide contenant uniquement des substances actives existantes s'achève dix ans après la date de la première autorisation du produit.

La période de protection des informations soumises en vue de l'autorisation d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active s'achève quinze ans après la date de la première autorisation du produit.

La période de protection des informations soumises en vue du renouvellement ou de la modification de l'autorisation d'un produit biocide s'achève cinq ans après la date de renouvellement ou de modification de l'autorisation.

■

Article 50

Lettre d'accès

1. La lettre d'accès contient au moins les indications suivantes:
 - a) le nom et les coordonnées du propriétaire des données et du destinataire;
 - b) la date de prise d'effet et la date d'expiration de la lettre d'accès;
 - c) les informations communiquées qui sont visées par les droits de citation que confère la lettre d'accès;
 - d) l'adresse de l'installation de fabrication où la substance active ou le produit biocide sont produits;
 - e) les conditions de révocation de la lettre d'accès.
2. La révocation d'une lettre d'accès avant sa date d'expiration n'a aucune incidence sur la validité de l'autorisation délivrée sur la base de cette lettre d'accès.

Article 51

Partage obligatoire des informations

1. ***Étant donné qu'il faudrait éviter les expériences*** sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne sont réalisés qu'en dernier recours aux fins du présent règlement, ***lorsqu'il n'existe pas d'autres solutions n'ayant aucun effet sur l'homme ou les animaux***. Ces essais ■ ne sont pas répétés aux fins du présent règlement.
2. Toute personne ayant l'intention de réaliser des essais ou études impliquant l'utilisation d'animaux, vertébrés ou non (ci-après dénommée «demandeur potentiel»), demande à l'autorité compétente ou à l'Agence si de tels essais ou études ont déjà été présentés dans le cadre d'une demande antérieure. L'autorité compétente ou l'Agence vérifie l'existence de données relatives à de tels essais ou études dans le registre de partage des données sur les produits biocides.

Si de tels essais ou études ont déjà été présentés dans le cadre d'une demande antérieure, ***l'autorité compétente ou l'Agence évalue sans délai l'équivalence technique au regard de la source de comparaison. Si le résultat de l'évaluation de l'équivalence technique est positif***, l'autorité compétente ou l'Agence communique sans délai le nom et les coordonnées du propriétaire de ces informations au demandeur potentiel.

Mercredi 22 septembre 2010

Si les données obtenues dans le cadre de ces essais ou études sont toujours protégées en vertu de l'article 49 et qu'elles impliquent des essais sur les vertébrés, le demandeur potentiel demande au propriétaire des informations la permission de faire référence aux essais ou données.

Si les données obtenues dans le cadre de ces essais ou études sont toujours protégées en vertu de l'article 49 et qu'elles n'impliquent pas d'essais sur les vertébrés, le demandeur potentiel peut demander au propriétaire des informations la permission de faire référence aux essais ou données.

Article 52

Compensation pour partage obligatoire des données

1. Lorsqu'une requête a été présentée conformément à l'article 51, paragraphe 2, le demandeur potentiel et le propriétaire des informations s'efforcent de parvenir à un accord sur le partage des résultats des essais ou études souhaité par le demandeur potentiel. Plutôt que de rechercher un accord, les parties concernées peuvent saisir une instance d'arbitrage et s'engager à respecter la sentence de celle-ci.
2. En cas d'accord, le propriétaire des informations met les informations à la disposition du demandeur potentiel et lui donne la permission de faire référence aux essais ou études dont les données sont sa propriété.
3. Si aucun accord n'intervient dans les deux mois suivant la requête visée à l'article 51, paragraphe 2, le demandeur potentiel en informe sans tarder l'Agence et le propriétaire des informations. Dans un délai de deux mois après avoir été informée de l'absence d'accord, l'Agence autorise le demandeur potentiel à faire référence aux essais ou études impliquant des essais sur les vertébrés. Les tribunaux nationaux décident du montant proportionnel des coûts que le demandeur prendra à sa charge et versera au propriétaire des données.
4. Les coûts afférents au partage des essais et études sont déterminés de manière équitable, transparente et non discriminatoire.
5. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3 du présent article peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 68.

Article 53

Utilisation des données pour des demandes d'autorisation ultérieures

1. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de l'article 15, de l'article 25 ou de l'article 28, et lorsque toutes les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 ont expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur **et lorsque les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 n'ont pas expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur conformément à l'article 52, dans les deux cas** pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que le produit biocide est similaire au produit précédemment autorisé et que ses substances actives sont techniquement équivalentes à celles de ce produit, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés.

Les décisions prises par l'Agence au titre du premier alinéa peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 68.

2. Nonobstant le paragraphe 1, les demandeurs ultérieurs fournissent les informations suivantes en conséquence à l'autorité compétente réceptrice ou à l'Agence:
 - a) toutes les informations nécessaires à l'identification du produit biocide, y compris sa composition;
 - b) les informations nécessaires à l'identification de la substance active et à l'établissement de son équivalence technique;

Mercredi 22 septembre 2010

- c) toutes les données nécessaires à l'évaluation des substances préoccupantes contenues dans le produit biocide;
- d) les données nécessaires pour démontrer que le produit biocide possède une efficacité comparable à celle du produit biocide précédemment autorisé conformément à l'article 15, à l'article 25 ou à l'article 28.

CHAPITRE XII

INFORMATIONS ET COMMUNICATION

Partie 1

Surveillance et rapports

Article 54

Conformité aux exigences

1. Les autorités compétentes effectuent des contrôles officiels pour s'assurer que les producteurs de substances actives mises sur le marché pour être utilisées dans des produits biocides ont transmis à la Commission les informations concernant les substances actives visées à l'annexe II ou qu'ils sont en possession d'une lettre d'accès à un dossier satisfaisant aux exigences contenues dans ladite annexe.

2. Les autorités compétentes prennent les dispositions nécessaires pour que les produits biocides mis sur le marché en tant que tels ou incorporés dans des matériaux traités soient contrôlés pour vérifier leur conformité aux exigences du présent règlement. Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ⁽¹⁾ s'applique par analogie.

3. Les autorités compétentes réalisent des contrôles officiels pour veiller au respect du présent règlement.

4. Chaque année à compter de 2013, les autorités compétentes soumettent à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement sur leur territoire respectif. **Ces rapports sont publiés chaque année sur le site internet approprié de la Commission.** Ils comprennent:

- a) des informations sur les résultats des contrôles officiels réalisés conformément au paragraphe 3;
- b) des informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits biocides, **notamment parmi les groupes vulnérables, et les mesures prises pour réduire le risque de cas futurs;**
- c) **des informations sur les effets sur l'environnement.**

5. La Commission établit un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement, en particulier au fonctionnement de la procédure d'autorisation de l'Union et à la reconnaissance mutuelle, pour le **1^{er} janvier 2019 puis tous les trois ans.** Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Sur la base de ce rapport, la Commission étudie l'opportunité de proposer des modifications au présent règlement.

6. Au plus tard le ... ⁽²⁾, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement que présente l'utilisation de nanomatériaux dans les produits biocides, ainsi que sur les mesures spécifiques qu'il conviendrait de prendre à leur égard.

⁽¹⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ Deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Mercredi 22 septembre 2010

7. Au plus tard le ... ⁽¹⁾, la Commission établit un rapport sur l'impact de la diffusion des produits biocides dans l'environnement. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Article 55

Confidentialité

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ⁽²⁾ et les modalités d'application de ce règlement adoptées par le conseil d'administration de l'Agence conformément à l'article 118, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent aux documents détenus par l'Agence aux fins du présent règlement.

2. La divulgation des informations ci-après est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée:

- a) les détails concernant la composition intégrale d'un produit biocide;
- b) l'utilisation, la fonction ou l'application précises d'une substance ou d'un mélange;
- c) la quantité exacte de substance ou de mélange fabriquée ou mise sur le marché;
- d) les liens entre le fabricant d'une substance active et la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide ou entre la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide et les distributeurs de ce produit;
- e) les nom et adresse des fabricants des substances actives, ainsi que l'emplacement des sites de fabrication;**
- f) l'emplacement du site de fabrication d'un produit biocide.**

Toutefois, lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé humaine, la sécurité ou l'environnement, l'Agence ou les autorités compétentes **prennent les mesures nécessaires pour** divulguer les informations visées au présent paragraphe.

3. Toute personne qui soumet des informations concernant une substance active **ou un produit biocide** à l'Agence ou à une autorité compétente aux fins du présent règlement peut demander que les informations visées à l'article 56, paragraphe 2, ne soient pas diffusées en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux de toute autre partie concernée.

4. Les informations dont le caractère confidentiel a été accepté par une autorité compétente ou par l'Agence sont traitées en tant qu'informations confidentielles par les autres autorités compétentes, l'Agence et la Commission.

Article 56

Accès du public par voie électronique

1. Les informations ci-après détenues par les autorités compétentes, l'Agence ou la Commission, suivant le cas, concernant des substances actives sont mises à la disposition du public gratuitement **dans une base de données unique, sous une forme structurée, au minimum sur le site internet approprié de la Commission:**

- a) sans préjudice du paragraphe 2, point f), la dénomination - dans la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) - des substances actives répondant aux critères de classification dans l'une des classes ou catégories de danger suivantes indiquées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008:
 - i) classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;

⁽¹⁾ Cinq ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

⁽²⁾ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

Mercredi 22 septembre 2010

- ii) classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;
- iii) classe de danger 4.1;
- iv) classe de danger 5.1;
- b) le cas échéant, le nom de la substance active indiqué dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (Einecs);
- c) la classification et l'étiquetage de la substance active;
- d) les données physicochimiques concernant la substance active, ainsi que les données relatives à ses voies de transfert et à son devenir dans l'environnement;
- e) *si la substance active répond aux critères de désignation en tant que substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou en tant que substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006, ou qu'elle est classée en tant que substance possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou si elle est qualifiée, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, de cancérogène, mutagène, neurotoxique, immunotoxique, toxique pour la reproduction ou sensibilisante, une indication claire de ce fait;*
- f) les résultats de chaque étude toxicologique et écotoxicologique;
- g) le niveau d'exposition acceptable ou la concentration prévue sans effet (PNEC) définis conformément à l'annexe VI du présent règlement;
- h) les conseils d'utilisation fournis conformément à l'annexe II et à l'annexe III du présent règlement pour garantir la sécurité;
- i) les méthodes d'analyse – si elles sont requises conformément aux annexes II ou III du présent règlement – qui permettent de détecter une substance dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement, **y compris dans les ressources en eau et dans l'eau potable**, et de déterminer l'exposition directe de l'être humain.

Si les informations énumérées au premier alinéa concernent une nouvelle substance active, elles ne sont mises à la disposition du public qu'à compter de la date à laquelle l'inscription de la nouvelle substance active à l'annexe I du présent règlement prend effet.

2. Les informations ci-après concernant des substances actives en tant que telles ou contenues dans des mélanges, ou dans des matériaux ou des articles, ou les informations concernant des produits biocides, sont mises à la disposition du public gratuitement, sauf si la partie qui soumet ces informations expose des motifs, conformément à l'article 55, paragraphe 3, jugés valables par l'autorité compétente, par l'Agence ou par la Commission, suivant le cas, pour démontrer que cette publication est susceptible de porter atteinte aux intérêts commerciaux du demandeur ou à ceux de toute autre partie concernée:

- a) le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou des additifs notoirement dangereux, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage;
- b) les résumés d'étude ou les résumés d'étude consistants des informations visées au paragraphe 1, points d) et e);
- c) les informations autres que celles énumérées au paragraphe 1, figurant sur la fiche de données de sécurité;
- d) le ou les noms commerciaux de la substance;
- e) sous réserve de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, la dénomination - dans la nomenclature UICPA - des substances actives visées au paragraphe 1, point a), qui ne sont utilisées qu'à une ou plusieurs des fins suivantes:
 - i) activités de recherche et de développement scientifiques;
 - ii) activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

Mercredi 22 septembre 2010

3. Une fois l'autorisation accordée, la confidentialité ne s'applique en aucun cas:
- a) au nom et à l'adresse du demandeur;
 - b) au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
 - c) au nom et à l'adresse du fabricant de la substance active;
 - d) à la teneur du produit biocide en substance(s) active(s) et à la dénomination du produit biocide;
 - e) aux caractéristiques physiques et chimiques du produit biocide;
 - f) aux moyens possibles de rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
 - g) à la synthèse des résultats des essais requis en vertu de l'article 18 pour établir l'efficacité du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
 - h) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage, du transport et de l'utilisation, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
 - i) aux fiches de données de sécurité;
 - j) aux méthodes d'analyse visées à l'article 16, paragraphe 1, point c);
 - k) aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
 - l) aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
 - m) aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

4. Une liste contenant des informations sur les produits biocides autorisés en vertu de l'article 16, paragraphe 5, et des fabricants correspondants est accessible au public gratuitement.

Article 57

Tenue de registres et rapports

1. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs professionnels de produits biocides tiennent des registres des produits biocides qu'ils produisent, mettent sur le marché ou utilisent, pendant au moins **dix** ans. Sur demande, ils communiquent les informations pertinentes contenues dans ces registres à l'autorité compétente.
2. La Commission arrête des dispositions d'exécution pour préciser la forme et la nature des informations contenues dans les registres et pour garantir l'application uniforme du paragraphe 1 conformément à la procédure prévue à l'article 76, paragraphe 3.

Partie 2

Informations sur les produits biocides

Article 58

Classification, emballage et étiquetage des produits biocides

1. Les produits biocides sont classés, emballés et étiquetés conformément à la directive 1999/45/CE et, le cas échéant, au règlement (CE) n° 1272/2008 et au résumé approuvé des caractéristiques du produit biocide, en particulier les mentions de danger et les conseils de prudence visés à l'article 20, paragraphe 2, point i).

Mercredi 22 septembre 2010

En outre, les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à réduire au minimum les risques de telles méprises. Si ces produits sont accessibles au grand public, ils contiennent des composants propres à en prévenir la consommation.

2. L'étiquetage n'induit pas en erreur et, en tout état de cause, ne comporte pas de mentions telles que «produit biocide à faible risque», «non toxique» ou «ne nuit pas à la santé». De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

- a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques;
- b) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente;
- c) **la présence de nanomatériaux dans le produit et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme «nano» entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux;**
- d) le type de mélange;
- e) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé;
- f) les instructions d'emploi et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques **ou d'une autre façon claire et compréhensible pour l'utilisateur**, pour chaque usage autorisé par les conditions de l'autorisation;
- g) les indications relatives aux effets secondaires indésirables probables, directs ou indirects, et les instructions de premiers soins;
- h) dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative, la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi»;
- i) **le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables;**
- j) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage;
- k) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de conservation;
- l) le laps de temps nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité, ou l'accès suivant de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les précautions à prendre durant l'emploi, le stockage et le transport;
- m) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité;
- n) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non-cibles et éviter la contamination de l'eau;
- o) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences d'étiquetage conformément à la directive 2000/54/CE.

Par dérogation au premier alinéa, si la taille ou la fonction du produit biocide l'exigent, les informations visées aux points d), f), g), j), k), l) et n) peuvent figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.

Mercredi 22 septembre 2010

3. **Les étiquettes des produits biocides mis sur le marché sur le territoire des États membres sont rédigées dans la ou les langues nationales du pays de commercialisation.**

Article 59

Fiches de données de sécurité

Les fiches de données de sécurité sont établies et mises à disposition conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 pour les produits biocides classés dangereux et conformément aux dispositions de l'article 31 dudit règlement pour les substances actives utilisées exclusivement dans des produits biocides.

Les fiches de données de sécurité comprennent les informations suivantes:

- a) les catégories de produit importantes dont la substance active est visée à l'annexe I;**
- b) le nom d'au moins un État membre où le produit biocide a été autorisé;**
- c) le numéro d'autorisation du produit biocide en tant que tel ou présent dans un article ou dans un matériau traité.**

Article 60

Registre de l'Union des produits biocides

- 1. La Commission établit et tient à jour un registre de l'Union des produits biocides.
- 2. Le registre de l'Union des produits biocides est utilisé pour l'échange d'informations entre les autorités compétentes, l'Agence et la Commission.
- 3. Les demandeurs utilisent le registre de l'Union des produits biocides pour établir le formulaire de demande pour toutes les procédures relatives à l'autorisation des produits biocides, à la reconnaissance mutuelle et à l'autorisation de commerce parallèle.
- 4. Les autorités compétentes mettent à jour les informations contenues dans le registre de l'Union des produits biocides concernant les produits biocides qui ont été autorisés sur leur territoire ou auxquels une autorisation nationale a été refusée ou dont l'autorisation nationale a été modifiée, renouvelée ou annulée. La Commission met à jour les informations concernant les produits biocides qui ont été autorisés dans l'Union ou auxquels une autorisation de l'Union a été refusée, ou dont l'autorisation de l'Union a été modifiée, renouvelée ou annulée.
- 5. **Afin de garantir la bonne tenue du registre de l'Union des produits biocides**, la Commission peut adopter, **par voie d'actes délégués en vertu de l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75**, des règles détaillées sur les types d'information à faire figurer dans le registre ainsi que sur les procédures s'y rapportant.

Article 61

Registre de partage des données sur les produits biocides

- 1. L'Agence établit et tient à jour le registre de partage des données sur les produits biocides.
- 2. Le registre de partage des données sur les produits biocides contient les informations fournies par les autorités compétentes et par l'Agence conformément à l'article 48, paragraphes 3 et 4.

Le registre n'est accessible qu'aux autorités compétentes, à l'Agence et à la Commission. Afin de faciliter le partage des informations, les autorités compétentes et l'Agence répondent à toutes les demandes concernant des informations contenues dans le registre de partage des données sur les produits biocides que leur soumettent les demandeurs potentiels et fournissent sur demande les coordonnées du propriétaire des informations en question ainsi qu'une déclaration relative à l'existence éventuelle et à la durée de la période de protection de ces informations en vertu du présent règlement.

Mercredi 22 septembre 2010

Article 62

Accès à l'information

1. Les États membres veillent à ce que tous les utilisateurs professionnels, les distributeurs et les conseillers aient accès à des informations appropriées sur les avantages, les risques et l'utilisation sûre des produits biocides.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires afin de fournir au grand public des informations sur les avantages et les risques associés aux produits biocides ainsi que sur les possibilités de réduire autant que possible l'utilisation de ces produits.

3. La Commission publie sur l'internet une liste de toutes les substances actives disponibles sur le marché intérieur.

Les personnes responsables de la mise sur le marché des produits biocides publient une liste de ces produits sur l'internet. Le site internet sert à accroître la transparence pour les consommateurs et à faciliter une collecte rapide de données sur les propriétés et les conditions d'utilisation de ces produits.

L'accès aux sites susmentionnés n'est soumis à aucune restriction ou condition et leur contenu est tenu à jour. L'adresse de ces sites figure d'une manière visible sur l'étiquetage des produits biocides.

Article 63

Publicité

1. Toute publicité pour des produits biocides est accompagnée des phrases «Utilisez les produits biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.» Ces phrases ressortent clairement dans la publicité.

2. Les annonceurs peuvent remplacer le mot «biocides» dans les phrases obligatoires par une référence claire au type de produits défini à l'annexe V visé par la publicité.

3. Les publicités pour des produits biocides ne font pas référence au produit d'une manière susceptible de tromper l'utilisateur quant aux risques qu'il peut représenter pour la santé humaine ou pour l'environnement. En tout état de cause, la publicité pour un produit biocide ne comporte pas de mentions telles que «produit biocide à faible risque», «non toxique» ou «ne nuit pas à la santé».

Article 64

Lutte contre les empoisonnements

1. Les États membres désignent un ou plusieurs organismes chargés de recevoir les informations relatives aux produits biocides mis sur le marché, y compris en ce qui concerne leur composition chimique, et de rendre celles-ci disponibles en cas de suspicion d'empoisonnement par des produits biocides.

Les États membres peuvent décider de désigner l'organisme ou les organismes qui ont déjà été désignés conformément à l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008 pour effectuer les tâches prévues par le présent article.

2. Les organismes désignés par les États membres fournissent toutes les garanties requises pour que les informations reçues restent confidentielles. Ces informations ne peuvent être utilisées qu'aux fins suivantes:

- a) pour répondre à une demande d'ordre médical en vue de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence;
- b) lorsqu'elles sont requises par un État membre, pour entreprendre une analyse statistique afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques.

Mercredi 22 septembre 2010

CHAPITRE XIII

L'AGENCE

Article 65

Rôle de l'Agence

L'Agence effectue les tâches qui lui sont confiées en vertu des chapitres II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII et XIV du présent règlement.

Article 66

Comité des produits biocides

1. Un comité des produits biocides est institué au sein de l'Agence.

Le comité des produits biocides est chargé de préparer les avis de l'Agence relatifs aux questions suivantes:

- a) les demandes d'inscription et de renouvellement de l'inscription de substances actives à l'annexe I;
- b) le réexamen de l'inscription de substances actives à l'annexe I;
- c) la désignation des substances actives dont la substitution est envisagée;
- d) les demandes d'autorisation de l'Union de produits biocides et de renouvellement, d'annulation et de modification d'autorisations de l'Union;
- e) les questions scientifiques et techniques en cas d'objection à la reconnaissance mutuelle;
- f) toute autre question relative aux risques pour la santé humaine ou pour l'environnement découlant de l'application du présent règlement.

2. Les articles 85, 87 et 88 du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'établissement, la composition, les qualifications et les intérêts du comité d'évaluation des risques s'appliquent mutatis mutandis au comité des produits biocides.

Le comité des produits biocides peut créer des groupes de travail et leur déléguer certaines tâches.

Les membres du comité des produits biocides s'appuient sur les ressources scientifiques et techniques dont disposent les États membres. Les États membres fournissent les ressources scientifiques et techniques adéquates aux membres du comité des produits biocides qu'ils ont désignés. Les autorités compétentes des États membres facilitent les activités du comité des produits biocides et de ses groupes de travail.

Article 67

Fonctionnement du comité des produits biocides et secrétariat de l'Agence

1. Les articles 78 à 84, 89 et 90 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent mutatis mutandis compte tenu du rôle de l'Agence dans le cadre du présent règlement.

2. Le secrétariat de l'Agence visé à l'article 76, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1907/2006 se charge des tâches suivantes:

- a) établissement et tenue à jour du registre de partage des données sur les produits biocides;

Mercredi 22 septembre 2010

- b) exécution des tâches de validation des demandes visées à l'article 7, paragraphe 4, à l'article 11, paragraphe 3, et à l'article 34, paragraphe 2 du présent règlement;
- c) fourniture d'orientations et d'outils scientifiques et techniques pour l'application du présent règlement par la Commission et par les autorités compétentes des États membres;
- d) fourniture de conseils et d'assistance aux demandeurs, **en particulier aux PME**, pour l'inscription d'une substance active à l'annexe I du présent règlement ou pour une autorisation de l'Union;
- e) préparation d'informations explicatives sur le présent règlement;
- f) établissement et tenue à jour de bases de données sur les substances actives et les produits biocides;
- g) à la demande de la Commission, fourniture d'assistance scientifique et technique pour améliorer la coopération entre l'Union, les autorités compétentes, les organisations internationales et les pays tiers sur les questions scientifiques et techniques relatives aux produits biocides;
- h) notification des décisions prises par l'Agence;
- i) fourniture de formats pour la soumission des informations à l'Agence;
- j) **fourniture d'orientations et d'outils pour la phase d'utilisation, notamment:**
 - **des mesures pour la gestion intégrée des organismes nuisibles, pour la lutte contre des vermines spécifiques,**
 - **la surveillance de l'utilisation du produit biocide,**
 - **les meilleures pratiques relatives à l'utilisation du produit biocide afin d'en limiter l'utilisation à la dose minimale nécessaire,**
 - **la gestion des organismes nuisibles dans des zones sensibles telles que les écoles, les lieux de travail, les jardins d'enfants, les espaces publics, les abords des lacs, des canaux et des rivières, les centres de gériatrie,**
 - **l'équipement technique pour l'application du produit biocide et son inspection.**

3. Le secrétariat rend les informations visées à l'article 56, paragraphes 1 et 2, dans la ou les bases de données accessibles gratuitement au public sur Internet, sauf lorsqu'une demande présentée au titre de l'article 55, paragraphe 3, est jugée fondée. Sur demande, l'Agence met à disposition d'autres informations contenues dans les bases de données conformément à l'article 55.

Article 68

Recours

1. Les recours contre les décisions prises par l'Agence en vertu de l'article 7, paragraphe 5, de l'article 11, paragraphe 4, de l'article 34, paragraphe 3, de l'article 36, paragraphe 6, de l'article 52, paragraphe 3, et de l'article 53, paragraphe 1, sont formés devant la chambre des recours.

L'article 92, paragraphes 1 et 2, et les articles 93 et 94 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent aux appels formés en vertu du présent règlement.

Une redevance peut être perçue auprès des personnes formant recours conformément à l'article 71, paragraphe 2, du présent règlement.

2. Tout recours formé conformément au paragraphe 1 a un effet suspensif.

Mercredi 22 septembre 2010

Article 69

Budget de l'Agence

1. Aux fins du présent règlement, les recettes de l'Agence proviennent:
 - a) d'une subvention de l'Union, inscrite au budget général de l'Union européenne (section Commission);
 - b) des redevances versées par les entreprises;
 - c) de tout droit versé à l'Agence pour les services fournis en vertu du présent règlement;
 - d) de toute contribution volontaire des États membres.
2. Les recettes et les dépenses liées aux activités menées en vertu du présent règlement et celles liées aux activités menées en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006 sont traitées séparément dans le budget de l'Agence et font l'objet d'un rapport budgétaire et comptable distinct.

Les recettes de l'Agence visées à l'article 96, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 ne sont pas utilisées pour exécuter les tâches prévues par le présent règlement.

Article 70

Formats et logiciels à utiliser pour la transmission des informations à l'Agence

L'Agence spécifie des formats qu'elle met gratuitement à disposition, ainsi que des logiciels, qu'elle met à disposition sur son site internet, en vue de toute communication d'informations à l'Agence. Les autorités compétentes et les demandeurs utilisent ces formats et logiciels pour transmettre à l'Agence les informations requises en vertu du présent règlement.

Le dossier technique visé à l'article 6, paragraphe 1, à l'article 11, paragraphe 1, à l'article 18 et à l'article 36, paragraphe 4, est au format IUCLID.

CHAPITRE XIV

DISPOSITIONS FINALES

Article 71

Redevances et droits

1. La Commission établit des règles concernant:
 - a) le système de redevances perçues par l'Agence;
 - b) la structure harmonisée des redevances;
 - c) les circonstances dans lesquelles une partie de ces redevances doit être reversée à l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation;
 - d) le remboursement partiel de la redevance au cas où le demandeur ne présente pas les informations requises dans le délai imparti lors de la validation de la demande.

Ces mesures, sont arrêtées par voie d'actes délégués conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75.

Mercredi 22 septembre 2010

2. L'harmonisation de la structure des redevances et des conditions de paiement repose sur les principes suivants:

- a) une redevance réduite est fixée pour les petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE; **la présente disposition n'affecte en rien la responsabilité de l'autorité compétente concernée en ce qui concerne la réalisation d'une évaluation complète conformément au présent règlement;**
- b) la structure des redevances prend en compte le fait que les informations ont été soumises conjointement ou séparément;
- c) **la structure des redevances prend en compte le fait que le produit soumis pour autorisation répond aux critères de produit à faible risque;**
- d) dans des circonstances dûment justifiées et sous réserve de l'acceptation de l'autorité compétente ou de l'Agence, la redevance peut ne pas être due;

I

e) la structure et le montant des redevances tiennent compte des tâches incombant à l'Agence et aux autorités compétentes en vertu du présent règlement et sont fixés à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en proviennent, ajoutées aux autres recettes de l'Agence conformément au présent règlement, sont suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis.

3. Les États membres exigent, de la part des personnes qui ont mis ou qui cherchent à mettre des produits biocides sur le marché et de celles qui soutiennent l'inscription de substances actives à l'annexe I, le paiement de redevances conformément à la structure harmonisée des redevances et aux conditions de paiement adoptées en application du paragraphe 1.

4. Conformément aux règles visées au paragraphe 1, l'Agence exige le paiement de redevances de la part des personnes qui ont mis ou qui cherchent à mettre des produits biocides sur le marché ainsi que de celles qui soutiennent l'inscription de substances actives à l'annexe I. La structure et le montant des redevances perçues par l'Agence sont déterminés conformément au paragraphe 1.

L'Agence peut percevoir des droits en échange d'autres services qu'elle fournit.

Article 72

Autorités compétentes

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de l'application du présent règlement.

Les États membres communiquent à la Commission les noms et adresses des autorités compétentes désignées pour le 1^{er} janvier 2013. Ils informent sans délai la Commission de tout changement dans les noms et adresses des autorités compétentes.

2. La Commission publie la liste des autorités compétentes

Article 73

Exercice de la délégation

1. **La Commission est habilitée à adopter les actes délégués visés à l'article 5, paragraphe 1, point d), à l'article 6, paragraphe 4, à l'article 8, paragraphe 5, à l'article 12, paragraphe 5, à l'article 13, paragraphe 1, à l'article 14, à l'article 16, paragraphe 10, à l'article 19, paragraphe 3, à l'article 21, paragraphe 5, à l'article 25, paragraphe 6, à l'article 28, paragraphe 8, à l'article 42, paragraphe 1, à l'article 46, paragraphe 4, à l'article 60, paragraphe 5, à l'article 71, paragraphe 1, à l'article 77 et à l'article 82, paragraphe 1, pour une période de cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement. Elle établit un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de cette période. La délégation de pouvoir est automatiquement prorogée pour des périodes d'une durée identique, à moins que le Parlement européen ou le Conseil ne la révoque conformément à l'article 74.**

Mercredi 22 septembre 2010

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75.

Article 74

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 1, point d), l'article 6, paragraphe 4, à l'article 8, paragraphe 5, à l'article 12, paragraphe 5, à l'article 13, paragraphe 1, à l'article 14, à l'article 16, paragraphe 10, à l'article 19, paragraphe 3, à l'article 21, paragraphe 5, à l'article 25, paragraphe 6, à l'article 28, paragraphe 8, à l'article 42, paragraphe 1, à l'article 46, paragraphe 4, à l'article 60, paragraphe 5, à l'article 71, paragraphe 1, à l'article 77 et à l'article 82, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.
2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.
3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs qui y sont spécifiés. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure précisée dans la décision. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

Article 75

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peut émettre des objections à un acte délégué dans un délai de trois mois à compter de la date de notification.

À l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé d'un mois.

2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au Journal officiel de l'Union européenne et entre en vigueur à la date qu'il indique.
3. Si le Parlement européen ou le Conseil soulève des objections à l'égard d'un acte délégué durant le délai visé au paragraphe 1, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

Article 76

Comité permanent

1. La Commission est assistée par le comité permanent des produits biocides.
2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
3. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

Mercredi 22 septembre 2010

Article 77

Adaptation au progrès scientifique et technique

Afin de tenir compte des progrès techniques, la Commission, par voie d'actes délégués en vertu de l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75, adapte les annexes au progrès scientifique et technique.

I

Article 78

Mise à jour de l'annexe I

Le 1^{er} janvier 2013 au plus tard, la Commission, conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3, modifie l'annexe I avec effet à compter de la date d'applicabilité du présent règlement, afin de tenir compte de toute modification de l'annexe I adoptée en vertu de la directive 98/8/CE depuis l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 79

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission, au plus tard le 1^{er} décembre 2015, et toute modification ultérieure dans les meilleurs délais.

Article 80

Services nationaux d'assistance technique dans les États membres

Les États membres mettent en place des services nationaux d'assistance technique en vue de fournir aux demandeurs, en particulier aux PME, et à toute autre partie intéressée des conseils sur les responsabilités et les obligations respectives qui leur incombent en vertu du présent règlement. Ces services nationaux d'assistance technique complètent l'assistance éventuellement fournie par l'Agence au titre de l'article 67, paragraphe 2, point d).

Article 81

Clause de sauvegarde

Lorsque, en raison de nouveaux éléments portés à sa connaissance, un État membre est fondé à estimer qu'un produit biocide, quoique satisfaisant aux exigences du présent règlement, représente, **immédiatement ou à long terme**, un risque sérieux pour la santé humaine, **en particulier celle des enfants et des groupes vulnérables**, ou **pour la santé animale** ou pour l'environnement, **ou lorsqu'il s'agit de se conformer aux normes de qualité visées par la directive 2000/60/CE**, il peut prendre des mesures provisoires appropriées. L'État membre en informe sans délai la Commission et les autres États membres en **motivant** sa décision.

I

Article 82

Mesures transitoires

1. La Commission poursuit le programme de travail entrepris conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes, et achève ce programme le 14 mai 2014 au plus tard. ***Afin de faciliter la transition, la Commission peut arrêter, par voie d'actes délégués, conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75 du présent règlement, des dispositions d'exécution concernant la réalisation du programme de travail et précisant les droits et obligations des autorités compétentes et des participants au programme et, en fonction de l'état d'avancement du programme de travail, décider de prolonger la durée de ce dernier pour une période déterminée.***

I

Mercredi 22 septembre 2010

Afin d'assurer la poursuite du programme de travail, la Commission décide, **par voie d'actes délégués, conformément à l'article 73 et sous réserve des conditions énoncées aux articles 74 et 75 du présent règlement**, qu'une substance active doit être inscrite à l'annexe I du présent règlement dans certaines conditions, ou, si les exigences de l'article 4 du présent règlement ne sont pas satisfaites ou si les informations et données requises n'ont pas été présentées dans les délais prescrits, que la substance active en question ne doit pas être inscrite à l'annexe I du présent règlement. La décision précise la date à compter de laquelle l'inscription à l'annexe I prend effet.

2. Par dérogation à l'article 15, paragraphe 1, à l'article 16, paragraphe 1, et à l'article 18, paragraphe 1, et sans préjudice des paragraphes 1 et 3 du présent article, un État membre peut continuer d'appliquer son propre système ou ses propres pratiques de mise sur le marché des produits biocides pendant deux ans à compter de la date à laquelle l'inscription à l'annexe I prend effet. Il peut en particulier autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise sur le marché sur son territoire d'un produit biocide contenant des substances actives existantes qui sont évaluées en vertu du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE ⁽¹⁾, mais qui ne sont pas encore inscrites à l'annexe I du présent règlement pour le type de produits en question.

Par dérogation au premier alinéa, s'il a été décidé de ne pas inscrire une substance active à l'annexe I du présent règlement, un État membre ne peut pas continuer à appliquer son système ou ses pratiques de mise sur le marché des produits biocides plus de douze mois après la date d'applicabilité de la décision prise conformément au paragraphe 1, troisième alinéa.

3. Lorsqu'il a été décidé d'inscrire une substance active à l'annexe I du présent règlement, les États membres veillent à ce que les autorisations de produits biocides contenant cette substance active soient accordées, modifiées ou annulées, suivant le cas, conformément au présent règlement, dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet.

À cette fin, les demandes d'autorisation de produits biocides contenant uniquement des substances actives existantes sont soumises aux autorités compétentes des États membres au plus tard à la date à laquelle l'inscription de la ou des substances actives à l'annexe I prend effet. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives, les demandes d'autorisation sont soumises au plus tard à la date à laquelle la dernière inscription de substance active prend effet.

Les produits biocides pour lesquels aucune demande d'autorisation n'a été soumise conformément au deuxième alinéa ne sont plus mis sur le marché ■ à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides pour lesquels aucune demande d'autorisation n'a été soumise conformément au deuxième alinéa sont autorisés pendant **six** mois à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet.

4. Les produits biocides pour lesquels l'autorité compétente de l'État membre a rejeté la demande d'autorisation présentée en vertu du paragraphe 3 ou auxquels elle a décidé de ne pas accorder d'autorisation ne sont plus mis sur le marché dans les six mois suivant ce rejet ou cette décision.

Article 83

Mesures transitoires concernant les substances actives évaluées en vertu de la directive 98/8/CE

1. L'Agence est chargée de coordonner l'évaluation des dossiers soumis après le 1^{er} janvier 2012 et elle facilite la préparation de cette évaluation en fournissant une assistance organisationnelle et technique aux États membres et à la Commission.

2. Les dossiers soumis aux fins de la directive 98/8/CE dont l'évaluation n'est pas terminée au 1^{er} janvier 2013 finissent d'être évalués par les autorités compétentes conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE et, s'il y a lieu, du règlement (CE) n° 1451/2007.

⁽¹⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

Mercredi 22 septembre 2010

Nonobstant le paragraphe 1, l'Agence est également chargée de coordonner l'évaluation des dossiers présentés aux fins de la directive 98/8/CE dont l'évaluation n'est pas terminée au 1^{er} janvier 2013, et elle facilite la préparation de cette évaluation en fournissant une assistance organisationnelle et technique aux États membres et à la Commission à compter du 1^{er} janvier 2014.

Article 84

Mesures transitoires concernant les produits biocides à faible risque enregistrés en vertu de la directive 98/8/CE

1. Les produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE sont enregistrés conformément à l'article 3, paragraphe 2, point i), de ladite directive. Les dispositions de la directive 98/8/CE s'appliquent à ces produits jusqu'à l'expiration de l'enregistrement. L'enregistrement n'est pas renouvelable.

2. Les demandes d'enregistrement de produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE sont présentées au plus tard douze mois après la date à laquelle l'inscription à l'annexe IA prend effet.

Les produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE pour lesquels une demande a été présentée conformément au premier alinéa peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision d'enregistrement ou de refus de cet enregistrement. S'il est décidé de refuser l'enregistrement de tels produits en vue de leur mise sur le marché, ces produits biocides à faible risque ne sont plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Les produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE pour lesquels aucune demande n'a été présentée conformément au premier alinéa peuvent continuer à être mis sur le marché pendant six mois à compter de la date visée au paragraphe 1 du présent article.

L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides à faible risque qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente sont autorisés pendant douze mois à compter de la date de la décision visée au deuxième alinéa ou pendant douze mois à compter de la date visée au troisième alinéa, la période la plus longue étant retenue.

3. Le présent règlement s'applique aux produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE à compter de l'expiration de l'enregistrement visé au paragraphe 1 du présent article.

Article 85

Mesures transitoires concernant les substances actives produites in situ

1. Les demandes d'autorisation de substances, de mélanges et de dispositifs considérés comme des produits biocides en application de l'article 3, paragraphe 1, point a), deuxième phrase, qui se trouvaient sur le marché le ... (*) sont présentées au plus tard le 1^{er} janvier 2017. **Le présent paragraphe ne s'applique pas aux substances actives produites in situ en vue de désinfecter l'eau potable.**

2. Les substances, les mélanges et les dispositifs considérés comme des produits biocides en application de l'article 3, paragraphe 1, point a), deuxième phrase, qui se trouvaient sur le marché le ... (*) et pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation ou refusant cette autorisation. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché de tels produits biocides, ces produits ne sont plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Les substances, les mélanges et les dispositifs considérés comme des produits biocides en application de l'article 3, paragraphe 1, point a), deuxième phrase, qui se trouvaient sur le marché le ... (*) et pour lesquels aucune demande n'a été présentée conformément au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché pendant six mois à compter de la date visée au paragraphe 1.

(*) Date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Mercredi 22 septembre 2010

L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente ou par la Commission sont autorisés pendant douze mois à compter de la date de la décision visée au premier alinéa ou pendant douze mois à compter de la date visée au deuxième alinéa, la période la plus longue étant retenue.

Article 86

Mesures transitoires concernant les articles et matériaux traités

Par dérogation à l'article 47, les articles et matériaux traités contenant des produits biocides qui ne sont pas autorisés dans l'Union ou dans au moins un État membre et qui se trouvaient sur le marché le ... (*) peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision autorisant ces produits biocides, à condition que la demande d'autorisation soit présentée le **1^{er} janvier 2015** au plus tard. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide, les articles et matériaux traités qui contiennent ce produit biocide ne sont plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

L'élimination et le stockage des stocks existants de produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente ou par la Commission sont autorisés pendant douze mois à compter de la date de la décision visée au premier alinéa de l'article 85, paragraphe 2, ou pendant douze mois à compter de la date visée au deuxième alinéa de l'article 85, paragraphe 2, la période la plus longue étant retenue.

Article 87

Mesures transitoires concernant les matériaux en contact avec des denrées alimentaires

1. Les demandes d'autorisation de produits biocides qui sont des matériaux en contact avec des denrées alimentaires et qui se trouvaient sur le marché le ... (*) sont présentées le **1^{er} janvier 2017** au plus tard.

Les matériaux en contact avec des denrées alimentaires qui se trouvaient sur le marché le ... (*) et pour lesquels une demande a été présentée conformément au premier alinéa du présent paragraphe peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation ou refusant cette autorisation. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché d'un tel produit biocide, ce produit n'est plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Les matériaux en contact avec des denrées alimentaires qui se trouvaient sur le marché le ... (*) et pour lesquels aucune demande n'a été présentée conformément au premier alinéa du présent paragraphe peuvent continuer à être mis sur le marché pendant six mois à compter de la date visée au premier alinéa du présent paragraphe.

2. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente ou par la Commission sont autorisés pendant douze mois à compter de la date de la décision visée au paragraphe 1, deuxième alinéa ou pendant douze mois à compter de la date visée au paragraphe 1, troisième alinéa, la période la plus longue étant retenue.

Article 88

Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives

1. Pour le 1^{er} janvier 2015, les fabricants de substances actives existantes mises sur le marché pour être utilisées dans des produits biocides soumettent à l'Agence un dossier ou une lettre d'accès à un dossier ■ qui satisfait aux exigences de l'annexe II ■ pour chacune de ces substances actives.

Aux fins du premier alinéa, l'article 52, paragraphe 3, s'applique à toutes les informations contenues dans le dossier.

Le demandeur d'une autorisation d'un produit biocide contenant une substance active pour laquelle il a soumis une lettre d'accès conformément au premier alinéa est habilité à utiliser cette lettre d'accès aux fins de l'article 18, paragraphe 1.

(*) Date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Mercredi 22 septembre 2010

2. L'Agence publie la liste des fabricants qui ont déposé un dossier ou une lettre d'accès à un dossier conformément au paragraphe 1 du présent article.

3. Les produits biocides qui contiennent des substances actives existantes pour lesquelles aucun dossier ni aucune lettre d'accès à un dossier n'ont été déposés conformément au paragraphe 1 ne seront plus mis sur le marché après le 1^{er} janvier 2015.

L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides **pour lesquels aucun dossier ni aucune lettre d'accès à un dossier n'ont été déposés conformément au paragraphe 1** sont autorisés jusqu'au **1^{er} janvier 2016**.

4. Aux fins du paragraphe 3, les autorités compétentes procèdent aux contrôles officiels au sens de l'article 54, paragraphe 3.

Article 89

Abrogation

Sans préjudice des articles 83 et 84, la directive 98/8/CE est abrogée.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VII.

Article 90

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} janvier 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

ANNEXE I

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXIGENCES REQUISES POUR LEUR INCORPORATION DANS DES PRODUITS BIOCIDES

Les substances énumérées à l'annexe I ne couvrent pas les nanomatériaux, sauf mention spécifique.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 82, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 83, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
Fluorure de sulfuryle	Difluorure de sulfuryle N° CE: 220-281-5 N° CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2010	31 décembre 2018	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: (1) le produit ne peut être vendu qu'à des professionnels formés à son utilisation, et son usage est réservé à ces professionnels; (2) des mesures appropriées d'atténuation des risques sont prévues pour les opérateurs et les personnes présentes; (3) les concentrations de fluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère font l'objet d'une surveillance. Les rapports relatifs à la surveillance visée au point 3 doivent être transmis directement à la Commission par les titulaires des autorisations, tous les cinq ans, à compter du 1 ^{er} janvier 2009.
Dichlofluamide	N-(Dichlorofluorométhylthio)- N',N'-diméthyl-N-phénylsulfa- mide N° CE: 214-118-7 N° CAS: 1085-98-9	960 g/kg	1 ^{er} mars 2009	28 février 2011	28 février 2019	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: (1) les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipe- ment de protection individuelle approprié; (2) compte tenu des risques mis en évidence pour le sol, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger ce milieu; (3) les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol, et que les quan- tités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou élimination.

Mercredi 22 septembre 2010

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 82, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 83, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
Clothianidine	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazole-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine N° CE: 433-460-1 N° CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 ^{er} février 2010	31 janvier 2012	31 janvier 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: Compte tenu des risques mis en évidence pour le sol, les eaux de surface et les eaux souterraines, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement du bois destiné à un usage extérieur, à moins que des données ne soient fournies indiquant que les produits répondront aux exigences de l'article 16 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
Diféthialone	3-[3-(4'-bromo[1,1'biphényle]-4-yl)-1,2,3,4-tétrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyrane-2-one N° CE: s.o. N° CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1 ^{er} novembre 2009	31 octobre 2011	31 octobre 2014	14	Étant donné ses caractéristiques, qui la rendent potentiellement persistante, bioaccumulable et toxique, ou très persistante et très bioaccumulable, la substance active doit être considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9. Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: (1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 0,0025 % w/w et seuls les appâts prêts à l'emploi sont autorisés; (2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant; (3) les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste; (4) toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées sont envisagées ou appliquées pour réduire au minimum l'exposition, tant directe qu'indirecte, de l'homme, des animaux non-cibles et de l'environnement; ces mesures incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, l'établissement d'une limite maximale applicable aux dimensions du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.

Mercredi 22 septembre 2010

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 82, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 83, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
Étofenprox	Éther 3-phénoxybenzylique de 2-(4-éthoxyphényl)-2-méthyl- propyle N° CE: 407-980-2 N° CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 ^{er} février 2010	31 janvier 2012	31 janvier 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: Étant donné les risques auxquels peuvent être exposés les travailleurs, les produits ne peuvent être utilisés tout au long de l'année sans que des données relatives à l'absorp- tion par voie cutanée soient fournies afin de démontrer qu'il n'existe pas de risque inacceptable lié à l'exposition chronique. De plus, les produits destinés à un usage industriel doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié.
Tébuconazole	1-(4-chlorophényle)-4,4-dimé- thyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmé- thyle)pentan-3-ol N° CE: 403-640-2 N° CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 ^{er} avril 2010	31 mars 2012	31 mars 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: Compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les milieux aquatiques, des mesures appropriées d'atténua- tion des risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîché- ment traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination. En outre, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois destiné à être en contact permanent avec de l'eau, à moins que des données ne soient fournies démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 16 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.
Dioxyde de carbone	Dioxyde de carbone N° CE: 204-696-9 N° CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 ^{er} novembre 2009	31 octobre 2011	31 octobre 2019	14	

Mercredi 22 septembre 2010

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 82, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 83, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
Propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolane-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole N° CE: 262-104-4 N° CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 ^{er} avril 2010	31 mars 2012	31 mars 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: Étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. Compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les milieux aquatiques, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination. En outre, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ou pour le bois qui sera exposé aux intempéries, à moins que des données ne soient fournies indiquant que les produits répondront aux exigences de l'article 16 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.
Difenacoum	3-(3-biphényl-4-yl-1,2,3,4-tétrahydro-1-naphtyl)-4-hydroxycoumarine N° CE: 259-978-4 N° CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 ^{er} avril 2010	31 mars 2012	31 mars 2015	14	Étant donné ses caractéristiques, qui la rendent potentiellement persistante, bioaccumulable et toxique, ou très persistante et très bioaccumulable, la substance active doit être considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9. Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: (1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 75 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés; (2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant;

Mercredi 22 septembre 2010

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 82, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 83, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
							(3) les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste; (4) toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées sont envisagées ou appliquées pour réduire au minimum l'exposition, tant directe qu'indirecte, de l'homme, des animaux non-cibles et de l'environnement. Ces mesures incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, l'établissement d'une limite maximale applicable aux dimensions du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
K-HDO	1-oxyde de cyclohexylhydroxy-diazène, sel de potassium N° CE: s.o. N° CAS: 66603-10-9 (La présente entrée couvre également les formes hydratées du K-HDO)	977 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2012	30 juin 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: (1) compte tenu des risques possibles pour l'environnement et les travailleurs, les produits ne doivent pas être utilisés dans d'autres systèmes que les systèmes industriels totalement automatisés et fermés, à moins que la demande d'autorisation du produit ne démontre que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable conformément à l'article 16 et à l'annexe VI; (2) étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins que la demande d'autorisation du produit ne démontre que les risques pour les utilisateurs peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; (3) compte tenu des risques mis en évidence pour les enfants en bas âge, les produits ne doivent pas être utilisés pour le traitement du bois avec lequel les enfants en bas âge peuvent se trouver en contact direct.
IPBC	Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle N° CE: 259-627-5 N° CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2012	30 juin 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: Étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.

Mercredi 22 septembre 2010

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 82, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 83, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
							Compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les milieux aquatiques, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
Thiabendazole	2-thiazol-4-yl-1H-benzimidazole N° CE: 205-725-8 N° CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2012	30 juin 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: Étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles, pour les opérations de traitement par double vide et par trempage, doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. Compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les milieux aquatiques, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination. Les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois qui sera exposé aux intempéries, à moins que des données ne soient fournies démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 16 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 82, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 83, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
Thiaméthoxame	Thiaméthoxame N° CE: 428-650-4 N° CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2012	30 juin 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: Étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. Compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les milieux aquatiques, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination. Les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois qui sera exposé aux intempéries, à moins que des données ne soient fournies démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 16 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.

(*) Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site web de la Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environnement/biocides/index.htm>

Mercredi 22 septembre 2010

ANNEXE II

Données à fournir sur les substances actives

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent contenir les informations nécessaires pour déterminer, le cas échéant, la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), la concentration prévue dans l'environnement (PEC) et la concentration prévue sans effet (PNEC).

Les dossiers relatifs au niveau 1 doivent contenir toutes les informations nécessaires à l'identification des propriétés et des risques des substances actives durant leur cycle de vie, conformément aux articles 5, 9 et 17, en particulier, du présent règlement.

2. Il n'y a toutefois pas lieu de fournir les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations proposées.
3. Les dossiers doivent comporter une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence bibliographique à ces méthodes.

Les formats mis à disposition par la Commission doivent être utilisés pour la présentation des dossiers. En outre, le logiciel spécial (IUCLID) mis à disposition par la Commission doit être utilisé pour les parties du dossier auxquelles s'applique IUCLID. Les formats et les documents guides concernant les informations à fournir et la préparation des dossiers sont disponibles sur la page d'accueil de l'Agence.

4. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 ⁽¹⁾. **Les méthodes énumérées à l'annexe I ne couvrent pas les nanomatériaux, sauf mention spécifique.** Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou qu'elle n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser d'autres méthodes **scientifiquement satisfaisantes, dont la validité doit être justifiée** dans la demande.
5. Les essais réalisés devraient être conformes aux exigences relatives à la protection des animaux de laboratoire énoncées dans la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ⁽²⁾, et, dans le cas des essais écotoxicologiques et toxicologiques, aux bonnes pratiques de laboratoire définies dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ⁽³⁾ ou à d'autres normes internationales considérées comme équivalentes par la Commission ou l'Agence.
6. Lorsque des essais sont réalisés, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécification) du matériel utilisé et de ses impuretés.
7. En présence de données relatives à des essais produites avant le ... (*) et faisant appel à des méthodes autres que celles qui sont définies dans le règlement (CE) n° 440/2008, il appartient à l'autorité compétente de l'État membre concerné de déterminer au cas par cas la pertinence de ces données aux fins du présent règlement et la nécessité de réaliser de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008 en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter le plus possible les expérimentations sur les vertébrés.
8. Il convient de faire état de toutes les connaissances et informations pertinentes publiées.
9. Toute autre information pertinente d'ordre physicochimique, toxicologique et écotoxicologique doit également être fournie.

TITRE 1 – Substances chimiques

Niveau I

Les informations requises pour appuyer une demande d'inscription d'une substance à l'annexe I sont énumérées dans le tableau ci-dessous. L'ensemble de données standard se compose des données de niveau I. La présentation des données de niveau II peut se révéler nécessaire en fonction des caractéristiques et de l'utilisation prévue de la substance active, ou des conclusions de l'évaluation des données de niveau I, en particulier lorsqu'un danger pour la santé ou pour l'environnement a été mis en évidence.

⁽¹⁾ JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

⁽³⁾ JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

(*) Date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Mercredi 22 septembre 2010

Le tableau ci-après énumère les règles spécifiques en vertu desquelles les informations exigées peuvent être omises, remplacées par d'autres informations ou adaptées d'une autre façon. Si les conditions requises pour bénéficier d'adaptations sont remplies, le demandeur doit en faire clairement état et justifier chaque adaptation dans la rubrique appropriée du dossier.

Les conditions requises pour ne pas exiger un essai donné qui sont énoncées dans les méthodes d'essai correspondantes du règlement (CE) n° 440/2008 et ne sont pas répétées dans la colonne 2 s'appliquent également.

Avant d'entreprendre de nouveaux essais pour déterminer les propriétés mentionnées dans la présente annexe, il y a lieu d'évaluer l'ensemble des données in vitro, des données in vivo, des données humaines historiques, des données R(Q)SA valides et des données relatives à des substances structurellement apparentées (par référence croisée) qui sont disponibles. Il y a lieu d'éviter de tester in vivo des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité. Outre la présente annexe, **il y a lieu d'obtenir d'autres conseils** sur les stratégies d'essais **intelligentes auprès de spécialistes des solutions de remplacement à l'expérimentation animale** avant la réalisation des essais.

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
1. Demandeur		
1.1. Nom et adresse		
1.2. Fabricant de la substance active (nom, adresse, emplacement de l'installation)		
2. Identité de la substance active		
2.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes		
2.2. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA)		
2.3. Numéro(s) de code de développement du fabricant		
2.4. Numéro CAS et numéro CE (le cas échéant)		
2.5. Formule moléculaire et formule développée (avec tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique), masse moléculaire		
2.6. Méthode de fabrication de la substance active (voies de synthèse en bref)		
2.7. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas		
2.8. Identité des impuretés et additifs (par exemple: stabilisants), avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas		
2.9. Origine de la substance active naturelle ou du ou des précurseurs de la substance active (par exemple: extrait de fleur)		
2.10. Données relatives à l'exposition conformément à l'annexe VIIA de la directive 92/32/CEE		
3. Propriétés physiques et chimiques de la substance active		
3.1. État de la substance à 20 °C et 101,3 kPa		
3.2. Point de fusion/congélation		3.2. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire en dessous d'une limite inférieure de - 20 °C.

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
3.3. Point d'ébullition		3.3. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — pour les gaz, ou — pour les solides dont le point de fusion se situe au-delà de 300 °C ou qui se décomposent avant d'avoir atteint leur point d'ébullition. Dans ce cas, le point d'ébullition à pression réduite peut être estimé ou mesuré, ou — pour les substances qui se décomposent avant d'avoir atteint leur point d'ébullition (par exemple auto-oxydation, réarrangement, dégradation, décomposition, etc.).
3.4. Densité relative		3.4. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance n'est stable en solution que dans un solvant particulier et si la densité de la solution est similaire à celle du solvant. Dans ce cas, il suffit d'indiquer si la densité de la solution est plus élevée ou moins élevée que celle du solvant, ou — si la substance est un gaz. Dans ce cas, une estimation fondée sur le calcul est réalisée à partir du poids moléculaire de la substance et des lois des gaz parfaits.
3.5. Pression de vapeur		3.5. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si le point de fusion se situe au-delà de 300 °C. Si le point de fusion se situe entre 200 °C et 300 °C, une valeur limite obtenue à l'aide d'une mesure ou d'une méthode de calcul reconnue est suffisante.
3.6. Tension superficielle		3.6. La réalisation de l'étude n'est obligatoire que si: — d'après la structure, une activité superficielle est prévue ou prévisible, ou — l'activité superficielle est une propriété souhaitée de la matière. Si l'hydrosolubilité de la substance est inférieure à 1 mg/l à 20 °C, la réalisation de l'essai n'est pas nécessaire.
3.7. Hydrosolubilité		3.7. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance est hydrolytiquement instable à pH 4, 7 et 9 (demi-vie inférieure à douze heures), ou — si la substance est facilement oxydable dans l'eau. Si la substance paraît «insoluble» dans l'eau, un essai aux limites doit être réalisé, jusqu'à la limite de détection de la méthode d'analyse.

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
3.8. Coefficient de partage n-octanol/eau		3.8. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si la substance est inorganique. Si l'essai ne peut être effectué (par exemple parce que la substance se décompose, a une activité superficielle importante, réagit violemment pendant l'essai ou ne se dissout pas dans l'eau ou dans l'octanol, ou parce qu'il n'est pas possible d'obtenir une substance suffisamment pure), il y a lieu de fournir une valeur calculée pour log P, ainsi que des précisions sur la méthode de calcul.
3.9. Point d'éclair		3.9. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance est inorganique, ou — si la substance contient uniquement des composants organiques volatils dont le point d'éclair est supérieur à 100 °C pour les solutions aqueuses, ou — si le point d'éclair estimé se situe au-delà de 200 °C, ou — si le point d'éclair peut être prévu avec précision par interpolation à partir de matériaux caractérisés existants.
3.10. Comportement au feu		3.10. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance est un solide qui possède des propriétés explosives ou pyrophoriques. Ces propriétés devraient toujours être envisagées avant d'étudier l'inflammabilité, ou — pour les gaz, si la concentration du gaz inflammable dans un mélange avec des gaz inertes est si faible que, mélangée avec l'air, la concentration reste à tout moment en deçà de la limite inférieure, ou — s'il s'agit de substances qui s'enflamment spontanément au contact de l'air.
3.11. Propriétés explosives		3.11. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la molécule ne comporte aucun groupe chimique associé à des propriétés explosives, ou — si la substance contient des groupes chimiques associés à des propriétés explosives et contenant de l'oxygène, et si le bilan d'oxygène calculé est inférieur à - 200, ou — si la substance organique ou un mélange homogène de substances organiques contient des groupes chimiques associés à des propriétés explosives, mais que l'énergie de décomposition exothermique est inférieure à 500 J/g et que la décomposition exothermique débute en deçà de 500 °C, ou

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
		— si, pour des mélanges de substances oxydantes inorganiques (division 5.1 des Nations unies) avec des matériaux organiques, la concentration de la substance oxydante inorganique: — est inférieure à 15 % en masse si la substance est rattachée aux groupes d'emballage I (matières très dangereuses) ou II (matières moyennement dangereuses) des Nations unies — est inférieure à 30 % en masse si la substance est rattachée au groupe d'emballage III (matières faiblement dangereuses) des Nations unies. Remarque: Aucun essai de propagation de la détonation, ni de sensibilité au choc détonant n'est requis si l'énergie de décomposition exothermique des matières organiques est inférieure à 800 J/g.
3.12. Température d'auto-inflammation		3.12. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance est explosive ou s'enflamme spontanément dans l'air à température ambiante, ou — pour les liquides non inflammables dans l'air, c'est-à-dire sans point d'éclair jusqu'à 200 °C, ou — pour les gaz sans plage d'inflammabilité, ou — pour les solides, si la substance a un point de fusion < 160 °C, ou si les résultats préliminaires excluent un auto-échauffement de la substance jusqu'à 400 °C.
3.13. Propriétés comburantes		3.13. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance est explosive, ou — si la substance est hautement inflammable, ou — si la substance est un peroxyde organique, ou — si la substance ne peut pas entrer en réaction exothermique avec des matières combustibles, par exemple en raison de sa structure chimique (par exemple cas des substances organiques ne contenant pas d'atome d'oxygène ou d'halogène et dont les atomes d'oxygène ou d'halogène ne sont pas chimiquement liés à l'azote ou à l'oxygène, ou cas des substances inorganiques ne contenant pas d'atome d'oxygène ou d'halogène). Il n'est pas nécessaire d'effectuer l'essai dans son intégralité pour les solides si l'essai préliminaire indique clairement que la substance a des propriétés comburantes. Il convient de noter que, comme il n'existe pas de méthode d'essai permettant de déterminer les propriétés comburantes des mélanges gazeux, ces propriétés doivent être évaluées à l'aide d'une méthode d'estimation basée sur la comparaison entre le potentiel d'oxydation des gaz dans un mélange, d'une part, et celui de l'oxygène dans l'air, d'autre part.
3.14. Granulométrie		3.14. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si la substance est commercialisée ou utilisée sous une forme non solide ou non granulaire.

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
3.15. Stabilité dans les solvants organiques et identité des produits de dégradation	Niveau II	3.15. Stabilité dans les solvants organiques et identité des produits de dégradation Nécessaire uniquement si la stabilité de la substance est jugée critique.
3.16. Constante de dissociation	Niveau II	3.16. Constante de dissociation
3.17. Viscosité	Niveau II	3.17. Viscosité
3.18. Solubilité dans les solvants organiques, y compris influence de la température sur la solubilité ⁽¹⁾	Niveau II	
3.19. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les produits biocides et identité des produits de dégradation ⁽²⁾	Niveau II	
4. Méthodes de détection et d'identification		
4.1. Méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active pure et, le cas échéant, pour les produits de dégradation, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple: stabilisants)		
4.2. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détermination de la substance active et de ses résidus		
4.3. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détermination de la substance active et de ses résidus dans ou sur les denrées alimentaires ou aliments pour animaux et autres produits, le cas échéant	Niveau II	
5. Efficacité contre les organismes cibles et utilisations envisagées		
5.1. Fonction (par exemple: fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide)		
5.2. Organisme(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger		
5.3. Effets sur les organismes cibles et concentration probable à laquelle le produit sera utilisé		
5.4. Mode d'action (y compris délai d'action)		
5.5. Domaine d'utilisation envisagé		
5.6. Utilisateur: industriel, professionnel, grand public (non professionnel)		
5.7. Informations concernant le développement ou les possibilités de développement de résistances et stratégies de gestion appropriées		
5.8. Quantité annuelle probable mise sur le marché		
6. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme		

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
6.1. Irritation ou corrosion cutanée		6.1. L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes: - évaluation des données humaines et animales disponibles, - évaluation de la réserve acide ou alcaline, - étude in vitro de la corrosion cutanée, - étude in vitro de l'irritation cutanée. Les étapes 3 et 4 ne sont pas nécessaires: — si les informations disponibles indiquent que les critères de classification en tant que substance corrosive pour la peau ou irritante pour les yeux sont remplis, ou — si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante, ou — si la substance est classée comme très toxique au contact de la peau, ou — si une étude de toxicité aiguë par voie cutanée ne fait pas apparaître d'irritation cutanée jusqu'au niveau de la dose limite (2 000 mg/kg de poids corporel).
6.1.1. Irritation cutanée in vivo		I
6.2. Irritation oculaire		6.2. L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes: - évaluation des données humaines et animales disponibles, - évaluation de la réserve acide ou alcaline, - étude in vitro de l'irritation oculaire. L'étape 3 n'est pas nécessaire: — si les informations disponibles indiquent que les critères de classification en tant que substance corrosive pour la peau ou irritante pour les yeux sont remplis, ou — si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante.
6.2.1. Irritation oculaire in vivo		I
6.3. Sensibilisation cutanée		6.3. L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes: - évaluation des données humaines, animales et autres disponibles, - essais in vivo.

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
		L'étape 2 n'est pas nécessaire: — si les informations disponibles indiquent que la substance doit être classée en tant que substance sensibilisante ou corrosive pour la peau, ou — si la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5), ou — si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante. L'essai réduit de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (rELGL) est la méthode privilégiée pour les essais de dépistage in vivo permettant de faire la distinction entre les agents sensibilisants et non sensibilisants. L'essai ELGL complet devrait être effectué lorsque l'on sait qu'une évaluation du pouvoir de sensibilisation est requise. Ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles qu'un autre essai doit être utilisé. L'utilisation d'un autre essai doit être justifiée.
6.4. Mutagénicité		6.4. Des études de mutagénicité in vivo appropriées sont envisagées si l'une des études de génotoxicité prévues au niveau I donne un résultat positif. Pour les nouvelles substances, il est recommandé d'évaluer les paramètres d'un essai in vivo du micronoyau dans le cadre d'une étude de la toxicité par administration répétée sur 28 ou 90 jours.
6.4.1. Étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries		6.4.1. Des études de mutagénicité supplémentaires doivent être envisagées en cas de résultat positif. La réalisation d'une étude de ce type n'est pas nécessaire dans le cas de substances ou de préparations antimicrobiennes.
6.4.2. Étude in vitro de cytogénicité sur cellules de mammifères ou étude in vitro du micronoyau		6.4.2. En règle générale, la réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si des données suffisantes provenant d'un essai de cytogénicité in vivo sont disponibles ou — si la substance est connue comme substance cancérogène de catégorie 1A ou 1B, ou mutagène de catégorie 1A, 1B ou 2.
6.4.3. Étude in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères en cas de résultat négatif au niveau I, points 6.4.1. et 6.4.2.		6.4.3. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si des données suffisantes, provenant d'un essai in vivo fiable de mutation génique sur cellules de mammifères, sont disponibles par ailleurs.
6.4.4. Étude de génotoxicité in vivo	Niveau II	6.4.4. Si une des études de génotoxicité in vitro prévues au niveau I donne un résultat positif et qu'aucun résultat d'étude in vivo n'est encore disponible, le demandeur propose une étude de génotoxicité sur cellules somatiques in vivo appropriée. Pour les nouvelles substances, il devrait être possible d'évaluer les paramètres d'un essai in vivo du micronoyau dans le cadre d'une étude de la toxicité par administration répétée sur 28 ou 90 jours.

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
		Si une étude in vivo sur cellules somatiques a donné un résultat positif, il y a lieu d'envisager l'hypothèse d'un pouvoir mutagène sur les cellules germinales en se fondant sur toutes les données disponibles, y compris les preuves toxicocinétiques. Si aucune conclusion claire ne peut être tirée quant au pouvoir mutagène sur les cellules germinales, d'autres études doivent être envisagées.
6.5. Toxicité aiguë		6.5. En règle générale, la réalisation des études n'est pas nécessaire si: — la substance est classée comme corrosive pour la peau. Outre la voie orale (6.5.1), dans le cas des substances autres que des gaz, les informations visées aux points 6.5.2 et 6.5.3 doivent être fournies pour au moins une autre voie. Le choix de la deuxième voie dépend de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. S'il n'existe qu'une seule voie d'exposition, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement.
6.5.1. Par voie orale		6.5.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si une étude de toxicité aiguë par inhalation (6.5.2) est disponible. La méthode par classe de toxicité aiguë est celle privilégiée pour les essais in vivo. Tout autre essai ne peut être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées.
6.5.2. Par inhalation		6.5.2. Les essais par inhalation sont uniquement appropriés si l'inhalation constitue la voie principale de l'exposition humaine compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable. La méthode par classe de toxicité aiguë est celle privilégiée pour les essais in vivo. L'essai classique de «concentration létale» (CL50) ne doit être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. L'utilisation d'un autre essai doit être justifiée.
6.5.3. Par voie cutanée		I
6.6. Toxicité par administration répétée		
6.6.1. Étude de toxicité par administration répétée, à court terme (28 jours), sur une seule espèce, incluant mâles et femelles, par la voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable.		6.6.1. La réalisation de l'étude de toxicité à court terme (28 jours) n'est pas nécessaire: — si une étude de toxicité subchronique (90 jours) ou chronique fiable est disponible ou prévue, pour autant qu'une espèce, un dosage, un solvant et une voie d'administration appropriés aient été ou seront utilisés, ou

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
		— si la substance est immédiatement dégradée et qu'il existe des données suffisantes sur les produits de dégradation, ou — si l'exposition humaine pertinente peut être exclue, conformément à l'annexe IV, section 3. I Les essais sont effectués par voie orale, sauf: 1) si la voie cutanée sera la principale voie d'exposition humaine et si une des conditions suivantes est remplie: — les propriétés physicochimiques et toxicologiques, notamment une étude in vitro sur la pénétration cutanée (p. ex. LD 428 de l'OCDE), indiquent que la biodisponibilité cutanée sera importante, ou — une toxicité cutanée ou une pénétration cutanée importante est reconnue pour des substances structurellement apparentées; 2) si l'inhalation sera la voie principale de l'exposition humaine compte tenu de la pression de vapeur de la substance et de la fréquence, de l'ampleur et de la durée probables de l'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable. Les essais ne sont réalisés que par une seule voie d'exposition. Les estimations de la toxicité via d'autres voies sont basées sur des modèles pharmacocinétiques. L'étude de toxicité subchronique (90 jours) (niveau II, point 6.6.2) doit être proposée par le demandeur au lieu de l'étude sur 28 jours s'il apparaît, au vu de la fréquence et de la durée de l'exposition humaine, qu'une étude d'une durée supérieure à un mois et inférieure à douze mois est appropriée et si les données disponibles indiquent que la cinétique ou d'autres propriétés d'une substance ou de ses métabolites sont telles qu'une étude de toxicité à court terme ne permet pas de détecter les effets néfastes. En ce qui concerne les substances apparentées, au niveau moléculaire, à des produits nocifs organospécifiques connus (p. ex. neurotoxicité), des paramètres supplémentaires pertinents devraient idéalement être examinés dans le cadre d'une étude sur 28 ou sur 90 jours au lieu d'effectuer une étude autonome (p. ex. une étude de neurotoxicité). Les études complémentaires autonomes devraient se limiter à des circonstances exceptionnelles.
6.6.2. Étude de toxicité subchronique (90 jours), sur une seule espèce (rongeur, mâles et femelles), par la voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable	Niveau II	6.6.2. La réalisation de l'étude de toxicité subchronique (90 jours) n'est pas nécessaire: — si une étude fiable de toxicité à court terme (28 jours) est disponible, montrant qu'il existe des effets toxiques graves selon les critères de classification de la substance en R48, pour lesquels la NOAEL-28 jours observée peut être extrapolée, moyennant l'application d'un facteur d'incertitude approprié, à la NOAEL-90 jours pour la même voie d'exposition, ou

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
		— si une étude fiable de toxicité chronique est disponible, pour autant que des espèces et une voie d'administration appropriées aient été utilisées, ou — si la substance est immédiatement dégradée et qu'il existe des données suffisantes sur les produits de dégradation (tant en ce qui concerne les effets systémiques que les effets au niveau du site d'absorption), ou — si la substance est non réactive, insoluble et non inhalable et si un «essai aux limites» sur 28 jours n'apporte aucune preuve d'absorption, ni de toxicité, en particulier lorsque ces conditions sont associées à une exposition humaine limitée. I Les essais sont effectués par voie orale, sauf: 1) si la voie cutanée sera la principale voie d'exposition humaine et si une des conditions suivantes est remplie: — les propriétés physicochimiques et toxicologiques, notamment une étude in vitro sur la pénétration cutanée (p. ex. LD 428 de l'OCDE), indiquent que la biodisponibilité cutanée sera importante, ou — une toxicité cutanée ou une pénétration cutanée importante est reconnue pour des substances structurellement apparentées; 2) si l'inhalation sera la voie principale de l'exposition humaine compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la fréquence, de l'ampleur et de la durée probables de l'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable. I Les essais sont réalisés par une seule voie d'exposition. Les estimations de la toxicité via d'autres voies sont basées sur des modèles pharmacocinétiques. En ce qui concerne les substances apparentées, au niveau moléculaire, à des produits nocifs organospécifiques connus (p. ex. neurotoxicité), des paramètres supplémentaires pertinents devraient idéalement être examinés dans le cadre d'une étude sur 28 ou sur 90 jours au lieu d'effectuer une étude autonome (p. ex. une étude de neurotoxicité). Les études complémentaires autonomes devraient se limiter à des circonstances exceptionnelles.
6.6.3. Étude de toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois)	Niveau II	6.6.3. Une étude de toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois) peut uniquement être proposée par le demandeur ou exigée si: — la fréquence, l'ampleur et la durée de l'exposition humaine montrent qu'une évaluation du risque chronique est appropriée, et — l'application d'un facteur d'incertitude approprié ne sera pas une mesure de protection suffisante aux fins de l'évaluation des risques.

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
		<i>Si des données sur la cancérogénicité sont également requises et qu'elles ne sont pas encore disponibles, il y a lieu d'effectuer une étude par administration répétée à long terme et une étude de la cancérogénicité en utilisant le protocole des études combinées LD 453 de l'OCDE.</i>
6.6.4. Études complémentaires	Niveau II	6.6.4. Des études complémentaires sont proposées par le demandeur ou peuvent être exigées dans les cas suivants: — toxicité particulièrement préoccupante (par exemple, effets sérieux/graves), ou — suspicion d'un effet pour lequel les éléments de preuve disponibles ne permettent pas d'établir des caractéristiques toxicologiques ni de caractériser les risques. En pareil cas, il peut aussi être plus approprié de réaliser des études toxicologiques spécifiques pour étudier l'effet en cause (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité), ou — préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple, utilisation dans des produits de consommation, entraînant des niveaux d'exposition proches des doses auxquelles une toxicité est observée). Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité et répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire à la fertilité (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faudra toutefois envisager des essais portant sur la toxicité sur le développement.
6.7. Toxicité pour la reproduction	Niveau II	6.7. La réalisation des études n'est pas nécessaire: — s'il est avéré que la substance est un cancérogène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou — s'il est avéré que la substance est un mutagène des cellules germinales et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou — si la substance a une faible activité toxicologique (aucun des essais disponibles n'a fourni de preuves de toxicité), que des données toxicocinétiques permettent de prouver qu'aucune absorption systémique ne se produit par les voies d'exposition prises en considération (par exemple: concentrations plasmatiques/sanguines inférieures à la limite de détection en cas d'utilisation d'une méthode sensible, et absence de la substance et de métabolites de la substance dans l'urine, la bile ou l'air exhalé), et qu'il n'y a pas d'exposition humaine ou que celle-ci n'est pas importante. Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité et répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire à la fertilité (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faudra toutefois envisager des essais portant sur la toxicité sur le développement.

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
		Si une substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, qu'elle répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire au fœtus (H360D), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement. Il faudra toutefois envisager des essais concernant les effets sur la fertilité.
6.7.1. Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement, sur une seule espèce (OCDE 421 ou 422), si les informations disponibles sur les substances de structure apparentée, les estimations de la R(Q)SA ou les méthodes in vitro n'indiquent pas que la substance pourrait être toxique pour le développement		6.7.1. La réalisation de cette étude n'est pas nécessaire: — s'il est avéré que la substance est un cancérogène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou — s'il est avéré que la substance est un mutagène des cellules germinales et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou — s'il n'y a pas d'exposition humaine significative, conformément à la section 3 de l'annexe IV, ou — si une étude de toxicité au stade du développement prénatal (niveau II, point 6.7.2) ou de toxicité pour la reproduction sur une ou deux générations (niveau II, point 6.7.3) est disponible. Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité et répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire à la fertilité (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faudra toutefois envisager des essais portant sur la toxicité pour le développement prénatal. Si une substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, qu'elle répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire au fœtus (H360D), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement. Il faudra toutefois envisager des essais concernant les effets sur la fertilité. Dans les cas où les effets nocifs potentiels sur la fertilité ou le développement sont très préoccupants, le demandeur peut proposer de remplacer l'étude de dépistage par une étude améliorée de toxicité pour la reproduction sur une génération, avec ou sans module relatif à la toxicité pour le développement prénatal (niveau II, point 6.7.3).
6.7.2. Étude de toxicité sur le développement prénatal, sur une espèce, par la voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable [méthode B.31 du règlement (CE) n° 440/2008 ou OCDE 414].	Niveau II	6.7.2. L'étude est réalisée sur une seule espèce, idéalement en combinaison avec une étude améliorée de toxicité pour la reproduction sur une génération (niveau II, section 6.7.3).

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
6.7.3. Dans l'attente de l'acceptation de la méthode d'essai au niveau de l'Union ou au niveau international , étude améliorée de toxicité pour la reproduction sur une génération , sur une seule espèce, mâles et femelles, par la voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable I .	Niveau II	I
6.8. Toxicocinétique		
6.8.1. Étude d'absorption cutanée in vitro		
6.9. Étude de cancérogénicité	Niveau II	6.9. Une étude de cancérogénicité peut être proposée par le demandeur ou peut être exigée: — si la substance fait l'objet d'une large utilisation dispersive ou s'il existe des preuves d'une exposition humaine fréquente ou de longue durée; et — si la substance est classée comme mutagène de catégorie 2 ou si la ou les études par administration répétée montrent qu'elle peut provoquer une hyperplasie et/ou des lésions prénéoplasiques. Si la substance est classée comme mutagène de catégorie 1A ou 1B, l'hypothèse par défaut est qu'un mécanisme génotoxique cancérogène est probable. Dans ces cas, un essai de cancérogénicité n'est normalement pas nécessaire. Si des données sur la toxicité à long terme sont également requises et qu'elles ne sont pas encore disponibles, il y a lieu d'effectuer une étude de la cancérogénicité et une étude par administration répétée à long terme en utilisant le protocole des études combinées LD 453 de l'OCDE.
6.9.1. Données de surveillance médicale du personnel de l'unité de fabrication, le cas échéant		
6.9.2. Observation directe (par exemple, cas cliniques et cas d'empoisonnement), le cas échéant		
6.9.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que d'autres sources disponibles		
6.9.4. Études épidémiologiques sur la population générale, le cas échéant		
6.9.5. Diagnostic d'empoisonnement, y compris signes spécifiques d'empoisonnement et essais cliniques, le cas échéant		
6.9.6. Observations concernant la sensibilisation et le pouvoir allergisant, le cas échéant		
6.9.7. Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement: premiers soins, antidotes et traitement médical, si celui-ci est connu		
6.9.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement		

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
6.10. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions, y compris dose/concentration sans effet nocif observé (NOAEL), dose/concentration sans effet observé (NOEL), évaluation globale au regard de l'ensemble des données toxicologiques et de toute autre information concernant les substances actives. Si possible, toute mesure recommandée pour assurer la protection des travailleurs devrait être indiquée succinctement.		
6.11. Études complémentaires	Niveau II	Études complémentaires pouvant être requises en fonction des caractéristiques de la substance active et de son utilisation prévue.
6.11.1. Étude de neurotoxicité	Niveau II	Si la substance active est un composé organophosphoré ou s'il existe d'autres raisons de croire que la substance active peut avoir des propriétés neurotoxiques, des études de neurotoxicité sont requises. L'espèce choisie pour l'essai est la poule adulte à moins de justifier qu'une autre espèce est plus appropriée. Le cas échéant, des essais de neurotoxicité différée sont requis. Si une activité anticholinestérasique est décelée, un test de réaction aux agents réactifs devrait être envisagé.
6.11.2. Effets toxiques sur les animaux d'élevage et les animaux familiers	Niveau II	
6.11.3. Études relatives à l'exposition de l'homme à la substance active	Niveau II	
6.11.4. Denrées alimentaires et aliments pour animaux	Niveau II	Si la substance active est destinée à être utilisée dans des mélanges employés dans des lieux où des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux d'élevage sont préparés, consommés ou stockés, les essais visés au point 9.1 sont requis.
6.11.5. Si d'autres essais sont jugés nécessaires pour évaluer l'exposition de l'homme à la substance active présente dans les produits biocides auxquels elle est destinée, les essais prévus à l'annexe III, Titre 1, point 9.1, sont requis.	Niveau II	
6.11.6. Si la substance active doit être utilisée dans des produits de lutte contre des végétaux, des essais visant à évaluer les effets toxiques des métabolites des végétaux traités sont requis s'ils diffèrent de ceux observés chez les animaux.	Niveau II	
6.11.7. Étude des mécanismes (toute étude nécessaire pour expliquer les effets signalés dans les études de toxicité).	Niveau II	
7. Profil écotoxicologique, y compris devenir et comportement dans l'environnement		
7.1. Toxicité pour le milieu aquatique		7.1. Des essais de toxicité à long terme sont proposés par le demandeur si l'évaluation réalisée au niveau I montre qu'il est nécessaire d'approfondir l'étude des effets sur les organismes aquatiques. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation réalisée au niveau I.

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
7.1.1. Essais de toxicité à court terme sur les invertébrés (de préférence sur daphnies) Le demandeur peut envisager des essais de toxicité à long terme plutôt qu'à court terme.		7.1.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — s'il existe des facteurs atténuants indiquant qu'une toxicité aquatique est improbable, par exemple lorsque la substance est très peu soluble dans l'eau, ou lorsqu'il est peu probable qu'elle traverse des membranes biologiques, ou — si une étude de toxicité aquatique à long terme sur les invertébrés est disponible, ou — si des informations appropriées concernant la classification et l'étiquetage en matière d'environnement sont disponibles. L'étude de toxicité aquatique à long terme sur daphnies (niveau II, point 7.1.5) est envisagée si la substance est peu soluble dans l'eau.
7.1.2. Étude d'inhibition de croissance sur plantes aquatiques (algues de préférence)		7.1.2. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire s'il existe des facteurs atténuants indiquant que la toxicité aquatique est improbable, par exemple lorsque la substance est très peu soluble dans l'eau ou lorsqu'il est peu probable qu'elle traverse des membranes biologiques.
7.1.3. Essais de toxicité à court terme sur les poissons: <i>approche par seuils</i>		7.1.3. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — s'il existe des facteurs atténuants indiquant qu'une toxicité aquatique est improbable, par exemple lorsque la substance est très peu soluble dans l'eau, ou lorsqu'il est peu probable qu'elle traverse des membranes biologiques, ou — si une étude de toxicité aquatique à long terme sur les poissons est disponible.
7.1.4. Essai d'inhibition de la respiration sur boues activées		7.1.4. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — s'il n'y a pas d'émission vers une installation de traitement des eaux usées, ou — s'il existe des facteurs atténuants indiquant que la toxicité microbienne est improbable, par exemple lorsque la substance est très peu soluble dans l'eau, ou — s'il est constaté que la substance est facilement biodégradable et que les concentrations d'essai utilisées se situent dans la plage que l'on peut s'attendre à observer dans les eaux usées arrivant dans une station d'épuration. L'étude peut être remplacée par un essai d'inhibition de la nitrification si les données disponibles montrent que la substance est probablement un inhibiteur de la croissance ou du fonctionnement microbien, en particulier des bactéries nitrifiantes.
7.1.5. Essais de toxicité à long terme sur invertébrés (de préférence sur daphnies) (sauf si ces données ont déjà été fournies en vertu des exigences requises au niveau I)	Niveau II	

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
7.1.6. Essais de toxicité à long terme sur les poissons, si appropriés en fonction du profil d'utilisation et/ou des propriétés physico-chimiques de la substance. Les informations doivent être fournies pour l'un des points suivants: 7.1.6.1, 7.1.6.2 ou 7.1.6.3.	Niveau II	
7.1.6.1. Essai de toxicité sur les poissons aux premiers stades de leur vie	Niveau II	
7.1.6.2. Essai de toxicité à court terme sur les poissons aux stades de l'embryon et de l'alevin	Niveau II	
7.1.6.3. Poissons, essai sur la croissance des juvéniles	Niveau II	
7.2. Dégradation		7.2. D'autres essais de dégradation biologique doivent être envisagés si l'évaluation réalisée au niveau I fait apparaître la nécessité d'approfondir l'étude de la dégradation de la substance et de ses produits de dégradation. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation réalisée au niveau I et peut inclure des essais de simulation dans des milieux appropriés (eau, sédiments ou sol, par exemple).
7.2.1. Dégradation biologique		
7.2.1.1. Biodégradabilité facile		7.2.1.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si la substance est inorganique.
7.2.1.2. Essais de simulation de la dégradation finale dans les eaux de surface	Niveau II	7.2.1.2. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance est très peu soluble dans l'eau, ou — si la substance est facilement biodégradable.
7.2.1.3. Essais de simulation sur le sol (pour les substances ayant un fort potentiel d'adsorption sur le sol)	Niveau II	7.2.1.3. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance est facilement biodégradable, ou — si une exposition directe ou indirecte du sol est peu probable.
7.2.1.4. Essais de simulation sur sédiments (pour les substances ayant un fort potentiel d'adsorption sur les sédiments).	Niveau II	7.2.1.4. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance est facilement biodégradable, ou — si une exposition directe ou indirecte des sédiments est peu probable.
7.2.2. Dégradation non biologique		
7.2.2.1. Hydrolyse en fonction du pH		7.2.2.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance est facilement biodégradable, ou — si la substance est très peu soluble dans l'eau.

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
7.2.3. Identification des produits de dégradation	Niveau II	7.2.3. Sauf si la substance est facilement biodégradable
7.3. Devenir et comportement dans l'environnement		
7.3.1. Essai préliminaire d'adsorption/désorption		7.3.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si, au vu des propriétés physicochimiques de la substance, on peut s'attendre à ce que son potentiel d'adsorption soit faible (par exemple, parce qu'elle présente un faible coefficient de partage octanol/eau), ou — si la substance et ses produits de dégradation se décomposent rapidement.
7.3.2. Bioaccumulation dans une espèce aquatique, de préférence un poisson	Niveau II	7.3.2. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance a un faible potentiel de bioaccumulation (par exemple $\log K_{ow} < 3$) et/ou un faible potentiel de traversée des membranes biologiques, ou — si une exposition directe et indirecte du milieu aquatique est peu probable.
7.3.3. Informations supplémentaires sur l'adsorption/désorption, en fonction des résultats de l'étude requise au niveau I	Niveau II	7.3.3. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si la substance a un faible potentiel de bioaccumulation (par exemple $\log K_{ow} < 3$) et/ou un faible potentiel de traversée des membranes biologiques, ou — si, au vu des propriétés physicochimiques de la substance, on peut s'attendre à ce que son potentiel d'adsorption soit faible (par exemple, parce qu'elle présente un faible coefficient de partage octanol/eau), ou — si la substance et ses produits de dégradation se décomposent rapidement.
7.4. Études supplémentaires	Niveau II	
I		
7.4.1. Tout autre essai de biodégradabilité rendu pertinent par les résultats obtenus au point 7.2.1.1	Niveau II	
7.4.2. Phototransformation dans l'air (méthode d'estimation), y compris identification des produits de dégradation	Niveau II	
7.4.3. Lorsque les résultats obtenus au point 7.4.2 en indiquent la nécessité, ou que la substance active présente une dégradation non biologique globalement faible ou nulle, les essais décrits aux points 10.1.1 et 10.2.1 et, le cas échéant, au point 10.3 sont requis.	Niveau II	

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
8. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement	Niveau II	Données complémentaires pouvant être requises en fonction des caractéristiques de la substance active et de son utilisation prévue.
8.1. Identification des substances relevant des listes I ou II de l'annexe de la directive 80/68/CEE du Conseil du 17 décembre 1979 concernant la protection des eaux souterraines contre la pollution causée par certaines substances dangereuses ⁽³⁾, annexe I, partie B, de la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, ou annexe X de la directive 2000/60/CE. Remarques: 1. Ces données doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée. 2. Ces données doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.	Niveau II	
9. Études supplémentaires relatives à la santé humaine	Niveau II	Données complémentaires pouvant être requises en fonction des caractéristiques de la substance active et de son utilisation prévue.
9.1. Études sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux	Niveau II	
9.1.1. Identification des produits de dégradation et de réaction ainsi que des métabolites de la substance active dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés	Niveau II	
9.1.2. Comportement des résidus de la substance active, de ses produits de dégradation et, le cas échéant, de ses métabolites dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés, y compris la cinétique de disparition	Niveau II	
9.1.3. Bilan de matière global de la substance active. Données sur les résidus, obtenues lors d'essais contrôlés, suffisantes pour démontrer que les résidus susceptibles de résulter de l'utilisation proposée ne nuiront pas à la santé humaine ou animale	Niveau II	
9.1.4. Estimation de l'exposition potentielle ou réelle de l'homme à la substance active par la voie alimentaire ou par d'autres voies	Niveau II	
9.1.5. Lorsque des résidus de la substance active subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme des animaux d'élevage de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.	Niveau II	
9.1.6. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et la quantité de résidus de la substance active	Niveau II	
9.1.7. Limites maximales de résidus proposées et justification	Niveau II	

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
9.1.8. Toute autre information pertinente disponible	Niveau II	
9.1.9. Synthèse et évaluation des données fournies au titre des points 1.1 à 1.8	Niveau II	
9.2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition humaine Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de présenter un cas commenté.	Niveau II	
10. Études supplémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement	Niveau II	10. Si les résultats des études écotoxicologiques et l'utilisation ou les utilisations prévues de la substance active font craindre un danger pour l'environnement, les essais décrits dans cette section sont réalisés.
10.1. Devenir et comportement dans le sol	Niveau II	
10.1.1. Vitesse et voies de dégradation, notamment identification des processus mis en jeu ainsi que des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sols dans des conditions appropriées	Niveau II	
10.1.2. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation	Niveau II	
10.1.3. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation	Niveau II	
10.1.4. Importance et nature des résidus liés	Niveau II	
10.2. Devenir et comportement dans l'eau	Niveau II	
10.2.1. Vitesse et voies de dégradation dans le milieu aquatique (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par le point 7.2), y compris identification des métabolites et des produits de dégradation	Niveau II	
10.2.2. Adsorption et désorption dans l'eau (sédiments) et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation	Niveau II	
10.3. Devenir et comportement dans l'air Si la substance active doit être utilisée dans des mélanges destinés à la fumigation, si elle doit être appliquée par pulvérisation, si elle est volatile ou si toute autre information indique que ces aspects sont importants, la vitesse et les voies de dégradation dans l'air doivent être déterminées pour autant que cela n'ait pas été prévu au point 7.4.3.	Niveau II	
11. Études écotoxicologiques supplémentaires	Niveau II	11. Si les résultats des études écotoxicologiques et l'utilisation ou les utilisations prévues de la substance active font craindre un danger pour l'environnement, les essais décrits dans cette section doivent être réalisés.

Mercredi 22 septembre 2010

Informations requises	Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.	Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises
11.1. Effets sur les oiseaux	Niveau II	
■		
11.1.1. Toxicité à court terme [étude alimentaire de huit jours sur ■ une espèce ■]	Niveau II	
11.1.2. Effets sur la reproduction	Niveau II	11.1.2. Cet essai n'est pas nécessaire si l'étude de toxicité alimentaire (section 11.1.1) indique que la CL 50 est supérieure à 2 000 mg/kg.
■		
11.2. Effets sur d'autres organismes non-cibles	Niveau II	
11.2.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et d'autres arthropodes utiles, par exemple prédateurs. ■	Niveau II	
11.2.2. Toxicité pour les lombrics et autres macroorganismes non-cibles du sol	Niveau II	
11.2.3. Effets sur les microorganismes non-cibles du sol	Niveau II	
11.2.4. Effets sur certains autres organismes non-cibles (flore et faune) considérés comme menacés	Niveau II	
12. Classification et étiquetage		
13. Synthèse et évaluation des sections 1 à 12		

(¹) Ces données doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(²) Ces données doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

(³) JO L 20 du 26.1.1980, p. 43.

TITRE 2 - Microorganismes

Un dossier est établi concernant la souche du microorganisme, à moins que des informations montrant que l'espèce est suffisamment homogène du point de vue de l'ensemble de ses caractéristiques ne soient présentées, ou que le demandeur ne fournisse d'autres arguments.

Si le microorganisme a été génétiquement modifié au sens de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (¹), il y a également lieu de fournir une copie de l'évaluation des données concernant l'analyse des risques pour l'environnement, conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 2, de ladite directive.

S'il est notoire que l'action du produit biocide est en partie ou totalement due à l'effet d'une toxine ou d'un métabolite, ou si des résidus significatifs de toxines ou métabolites sans rapport avec l'effet du microorganisme actif sont à prévoir, il y a lieu de présenter un dossier relatif à la toxine ou au métabolite qui satisfasse aux exigences du titre 1.

Les dossiers doivent contenir les données suivantes:

1. Identité du microorganisme

1.1. Demandeur

1.2. Fabricant

(¹) JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

Mercredi 22 septembre 2010

- 1.3. Nom et description de l'espèce, caractérisation de la souche
 - 1.3.1. Nom commun du microorganisme (y compris synonymes et dénominations désuètes)
 - 1.3.2. Nom taxinomique et souche indiquant s'il s'agit d'une variante, d'une souche mutante ou d'un organisme génétiquement modifié (OGM); pour les virus, désignation taxinomique de l'agent, sérotype, souche ou mutant
 - 1.3.3. Numéro de référence du prélèvement et de la culture, si la culture est déposée
 - 1.3.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité du microorganisme (par exemple morphologie, biochimie, sérologie, etc.)
- 1.4. Spécification du matériel utilisé pour la fabrication de préparations
 - 1.4.1. Teneur en microorganisme
 - 1.4.2. Teneur en impuretés, en additifs et en microorganismes contaminants et identité de ces éléments
 - 1.4.3. Profil analytique des lots
2. Propriétés biologiques du microorganisme
 - 2.1. Historique du microorganisme et de ses utilisations. Présence naturelle et distribution géographique
 - 2.1.1. Historique
 - 2.1.2. Origine et présence naturelle
 - 2.2. Informations sur le ou les organismes cibles
 - 2.2.1. Description du ou des organismes cibles
 - 2.2.2. Mode d'action
 - 2.3. Plage de spécificité vis-à-vis de l'hôte et effets sur les espèces autres que l'organisme cible
 - 2.4. Stades de développement/cycle de vie du microorganisme
 - 2.5. Pouvoir infectieux, capacité de dispersion et de colonisation
 - 2.6. Liens avec des agents pathogènes végétaux, animaux ou humains connus
 - 2.7. Stabilité génétique et facteurs la compromettant
 - 2.8. Informations concernant la production de métabolites (en particulier de toxines)
 - 2.9. Antibiotiques et autres agents antimicrobiens
 - 2.10. Résistance aux facteurs environnementaux
 - 2.11. Effets sur les matériaux, les substances et les produits
3. Informations supplémentaires sur le microorganisme
 - 3.1. Fonction
 - 3.2. Domaine d'utilisation envisagé
 - 3.3. Type(s) de produits et catégorie d'utilisateurs pour lesquels le microorganisme devrait figurer à l'annexe I.
 - 3.4. Méthode de production et contrôle de qualité
 - 3.5. Informations concernant l'apparition ou la possibilité de développement d'une résistance du ou des organismes cibles
 - 3.6. Méthodes pour empêcher la perte de virulence du stock de semences du microorganisme
 - 3.7. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport, ou en cas d'incendie

Mercredi 22 septembre 2010

- 3.8. Procédures de destruction ou de décontamination
- 3.9. Mesures en cas d'accident
- 3.10. Procédures de gestion des déchets
- 3.11. Plan de surveillance à utiliser pour le microorganisme actif, notamment en matière de manutention, d'entreposage, de transport et d'utilisation
- 3.12. Classification du microorganisme dans le groupe de risque pertinent spécifié à l'article 2 de la directive 2000/54/CE
- 4. Méthodes d'analyse
 - 4.1. Méthodes permettant l'analyse du microorganisme tel qu'il est produit
 - 4.2. Méthodes permettant de déterminer et de quantifier les résidus (viables ou non viables)
- 5. Effets sur la santé humaine

NIVEAU I

- 5.1. Informations de base
 - 5.1.1. Données médicales
 - 5.1.2. Surveillance médicale du personnel des installations de fabrication
 - 5.1.3. Observations concernant la sensibilisation/le pouvoir allergisant
 - 5.1.4. Observation directe (cas cliniques, par exemple)
- 5.2. Études de base
 - 5.2.1. Sensibilisation

L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:

- 1) évaluation des données humaines, animales et autres disponibles,***
- 2) essai in vivo.***

L'essai réduit de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (rELGL) est la méthode privilégiée pour les essais de dépistage in vivo permettant de faire la distinction entre les agents sensibilisants et non sensibilisants. L'essai ELGL complet devrait être effectué lorsque l'on sait qu'une évaluation du pouvoir de sensibilisation est requise. Tout autre essai ne peut être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées.

- 5.2.2. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux

Les essais sont réalisés par la voie orale à moins que l'inhalation ne soit censée être la voie primaire de l'exposition humaine. Les essais ne sont réalisés que par une seule voie d'exposition.

- 5.2.2.1. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux, par voie orale
- 5.2.2.2. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux, par inhalation

Les essais par inhalation ne sont appropriés que si l'inhalation constitue la voie primaire de l'exposition humaine.

I

- 5.2.3. Essais de génotoxicité in vitro
- 5.2.4. Étude sur cultures cellulaires
- 5.2.5. Informations concernant la toxicité et le pouvoir pathogène à court terme

Les essais sont réalisés par voie orale à moins que l'inhalation ne soit censée être la voie primaire de l'exposition. Les essais ne sont réalisés que par une seule voie d'exposition.

Mercredi 22 septembre 2010

5.2.5.1. Effets sur la santé d'une exposition répétée par inhalation

Les essais par inhalation ne sont appropriés que si l'inhalation constitue la voie primaire de l'exposition humaine.

5.2.6. Traitement proposé: premiers soins, traitement médical

5.2.7. Pouvoir pathogène et pouvoir infectieux éventuels pour l'homme et pour d'autres mammifères en cas d'immunosuppression

FIN DU NIVEAU I

NIVEAU II

5.3. Études spécifiques de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux

Il est possible de renoncer aux essais si des études effectuées auparavant ne présentent aucune preuve de toxicité particulière.

5.4. Génotoxicité — études in vivo sur cellules somatiques

Pour les nouvelles substances, il devrait être possible d'évaluer les paramètres d'un essai in vivo du micro-noyau dans le cadre d'une étude par exposition répétée.

5.5. Génotoxicité — études in vivo sur cellules germinales

Il est possible de renoncer aux essais si des études sur des cellules somatiques ne présentent aucune preuve de génotoxicité.

FIN DU NIVEAU II

5.6. Synthèse de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux pour les mammifères, et évaluation globale

6. Résidus dans ou sur les matériaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités

6.1. Persistance et possibilité de multiplication sur ou dans les matériaux, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités

6.2. Informations complémentaires requises

6.2.1. Résidus non viables

6.2.2. Résidus viables

6.3. Synthèse et évaluation concernant les résidus dans ou sur les matériaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités

7. Devenir et comportement dans l'environnement

7.1. Persistance et multiplication

7.1.1. Sol

7.1.2. Eau

7.1.3. Air

7.2. Mobilité

7.3. Synthèse et évaluation concernant le devenir et le comportement dans l'environnement

8. Effets sur les organismes non-cibles

8.1. Effets sur les oiseaux

Une étude de toxicité alimentaire chez les oiseaux menée sur une seule espèce peut être proposée si le profil d'utilisation d'une substance indique un risque d'exposition importante pour les oiseaux.

Une étude de reproduction aviaire n'est généralement pas requise et n'est pas appropriée si l'étude de toxicité alimentaire indique que la CL 50 est supérieure à 5 000 mg/kg.

Mercredi 22 septembre 2010

- 8.2. Effets sur les organismes aquatiques
 - 8.2.1. Effets sur les poissons
 - 8.2.2. Effets sur les invertébrés d'eau douce
 - 8.2.3. Effets sur la croissance des algues
 - 8.2.4. Effets sur les végétaux autres que les algues
- 8.3. Effets sur les abeilles
- 8.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles
- 8.5. Effets sur les lombrics
- 8.6. Effets sur les microorganismes du sol
- 8.7. Études complémentaires
 - 8.7.1. Végétaux terrestres
 - 8.7.2. Mammifères
 - 8.7.3. Autres espèces et processus concernés
- 8.8. Synthèse et évaluation concernant les effets sur les organismes non-cibles
- 9. Synthèse et évaluation des sections 1 à 8, y compris conclusions de l'évaluation des risques et recommandations

ANNEXE III**Données à fournir pour les produits biocides**

1. Les dossiers relatifs aux produits **biocides** doivent contenir les informations nécessaires pour **établir que l'exposition n'excède pas le seuil de risque toxicologique (TTC) ou** déterminer, le cas échéant, la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), la concentration prévue dans l'environnement (PEC) et la concentration prévue sans effet (PNEC).
2. **Afin de réduire l'expérimentation animale, les informations devraient être déduites de données existantes chaque fois que c'est possible. Les dispositions de la directive 1999/45/CE et du règlement (CE) n° 1272/2008 s'appliquent notamment.**
3. Il n'y a toutefois pas lieu de fournir les informations qui ne sont pas nécessaires étant donné la nature du produit biocide ou de ses utilisations proposées.
4. Les dossiers doivent comporter une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence bibliographique à ces méthodes.
5. Les formats mis à disposition par la Commission doivent être utilisés pour la présentation des dossiers. En outre, le logiciel spécial (IUCLID) mis à disposition par la Commission doit être utilisé pour les parties du dossier auxquelles s'applique IUCLID. Les formats et les documents guides concernant les informations à fournir et la préparation des dossiers sont disponibles sur la page d'accueil de l'Agence.
6. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008. **Les méthodes énumérées à l'annexe I ne couvrent pas les nanomatériaux, sauf mention spécifique.** Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser d'autres méthodes **scientifiquement satisfaisantes** et de justifier leur **validité** dans la demande.
7. Les essais réalisés devraient être conformes aux exigences relatives à la protection des animaux de laboratoire énoncées dans la directive 86/609/CEE, et, dans le cas des essais écotoxicologiques et toxicologiques, aux bonnes pratiques de laboratoire définies dans la directive 2004/10/CE ou à d'autres normes internationales considérées comme équivalentes par la Commission ou l'Agence.

Mercredi 22 septembre 2010

8. Lorsque des essais sont réalisés, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécification) du matériel utilisé et de ses impuretés. ■
9. Lorsqu'il existe des données d'expérimentation produites avant le ... (*) et faisant appel à des méthodes autres que celles qui sont définies dans le règlement (CE) n° 440/2008, il appartient à l'autorité compétente de l'État membre concerné de déterminer au cas par cas, **en accord avec l'Agence**, la pertinence de ces données aux fins du présent règlement et la nécessité de réaliser de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008 en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter le plus possible les expérimentations sur les vertébrés.
10. Toutes les connaissances et informations pertinentes publiées doivent être fournies.

TITRE 1 – Produits chimiques

Données requises pour le dossier

Les dossiers doivent contenir les données suivantes:

1. Demandeur
 - 1.1. Nom et adresse, etc.
 - 1.2. Personne qui a mis au point la formulation du produit biocide et de la ou des substances actives (nom, adresse, y compris emplacement de l'installation ou des installations)
2. Identité
 - 2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation
 - 2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (par exemple, substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes) **eu égard aux concentrations visées à l'article 16, paragraphe 4**
 - 2.3. État physique et nature du produit biocide (par exemple, concentré émulsifiable, poudre mouillable, solution)
3. Propriétés physiques, chimiques et techniques
 - 3.1. Aspect (état physique, couleur)
 - 3.2. Propriétés explosives
 - 3.3. Propriétés comburantes
 - 3.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée
 - 3.5. Acidité/alcalinité et, si nécessaire, pH (1 % dans l'eau)
 - 3.6. Densité relative
 - 3.7. Stabilité pendant le stockage - stabilité et durée de conservation. Effets de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide; réactivité à la matière du conteneur

La stabilité pendant le stockage et la durée de conservation seront généralement déterminées en fonction de la stabilité de la substance active. Dans le cas de substances actives se décomposant facilement, la stabilité pendant le stockage et la durée de conservation peuvent être déterminées par d'autres moyens scientifiques valables, par exemple en extrapolant les données analytiques de la substance active obtenues grâce à des expériences effectuées sur le vieillissement des produits jusqu'à parvenir au seuil d'efficacité.
 - 3.8. Caractéristiques techniques du produit biocide (par exemple: mouillabilité, formation d'une mousse persistante, faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussière)

(*) Date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Mercredi 22 septembre 2010

- 3.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides avec lesquels son usage sera autorisé
- 4. Méthodes de détection et d'analyse
 - 4.1. Méthode d'analyse permettant de déterminer la concentration de la ou des substances actives dans le produit biocide
 - 4.2. Dans la mesure où elles ne sont pas fournies en vertu de l'annexe II, point 4.2, méthodes d'analyse y compris taux de récupération et limites de détermination des composants et/ou des résidus du produit biocide qui sont importants du point de vue toxicologique et écotoxicologique, dans ou sur les éléments suivants selon le cas:
 - 4.2.1. Sol
 - 4.2.2. Air
 - 4.2.3. Eau (y compris l'eau de boisson)
 - 4.2.4. Liquides organiques et tissus humains et animaux
 - 4.2.5. Denrées alimentaires traitées ou aliments traités pour animaux
 - 5. Utilisations envisagées et efficacité
 - 5.1. Type de produit et domaine d'utilisation envisagé
 - 5.2. Méthode d'application, y compris description du système utilisé
 - 5.3. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide et de la substance active dans le système dans lequel la préparation doit être utilisée, par exemple eau de refroidissement, eau de surface, eau utilisée pour le chauffage
 - 5.4. Nombre et fréquence des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques ou aux périodes d'attente nécessaires pour protéger l'homme et les animaux
 - 5.5. Fonction (par exemple, fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide)
 - 5.6. Organisme(s) nuisible(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger
 - 5.7. Effets sur les organismes cibles
 - 5.8. Mode d'action (y compris délai d'action) dans la mesure où cette information n'est pas fournie en vertu de l'annexe II, point 5.4
 - 5.9. Utilisateur: industriel, professionnel, grand public (non professionnel)
 - 5.10. Libellé d'étiquette proposé pour le produit
 - 5.11. Données relatives à l'efficacité permettant d'étayer ce libellé, y compris tous les protocoles standards utilisés, les essais en laboratoire ou, le cas échéant, les essais sur le terrain.
 - 5.12. Toute autre réserve connue quant à l'efficacité, y compris la résistance
 - 6. Études toxicologiques
 - 6.1. Toxicité aiguë

Pour les études visées aux points 6.1.1 à 6.1.2, **sans préjudice des articles 6 et 9 du règlement (CE) n° 1272/2008, la classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut. Des essais in vivo supplémentaires ne devraient être envisagés que dans des cas exceptionnels et, en pareils cas, seule la voie d'exposition la plus pertinente devrait être testée.** Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.

- 6.1.1. Toxicité par voie orale

Mercredi 22 septembre 2010

6.1.2. Toxicité par inhalation

Les essais par inhalation ne sont appropriés que si

i) la classification par calcul n'est pas réalisable; et

ii) l'inhalation constitue la voie primaire de l'exposition humaine, compte tenu de la pression de vapeur de la substance et de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.

La méthode par classe de toxicité aiguë est celle privilégiée pour les essais in vivo. L'essai classique de «concentration létale» (CL50) ne devrait être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. L'utilisation d'un autre essai doit être justifiée.

I6.2. Irritation cutanée et oculaire ⁽¹⁾

La classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut.

6.3. Sensibilisation cutanée

La classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut.

6.4. Informations sur l'absorption percutanée **in vitro**

6.5. Données toxicologiques disponibles sur les substances non actives importantes sur le plan toxicologique (substances préoccupantes)

6.6. Informations relatives à l'exposition de l'homme et de l'opérateur au produit biocide

Si nécessaire, le ou les essais décrits à l'annexe II sont requis pour les substances non actives de la préparation qui sont importantes sur le plan toxicologique.

7. Études écotoxicologiques

7.1. Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée

7.2. Informations sur l'écotoxicologie de la substance active présente dans le produit, lorsqu'il n'est pas possible d'extrapoler à partir des données relatives à la substance active proprement dite

7.3. Informations écotoxicologiques disponibles relatives aux substances non actives importantes sur le plan écotoxicologique (substances préoccupantes), telles que les informations figurant sur les fiches de données de sécurité

8. Mesures à prendre pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement

8.1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'utilisation, l'entreposage et le transport, ou en cas d'incendie

8.2. Traitement spécifique en cas d'accident (par exemple: premiers soins, antidotes, traitement médical, s'il en existe), mesures d'urgence pour protéger l'environnement, dans la mesure où ces informations ne sont pas fournies en vertu de l'annexe II, titre 1, point 8.3

8.3. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant

8.4. Identité des produits de combustion à prendre en considération en cas d'incendie

⁽¹⁾ L'essai relatif à l'irritation oculaire n'est pas nécessaire s'il a été démontré que le produit biocide peut avoir des propriétés corrosives.

Mercredi 22 septembre 2010

- 8.5. Procédures de gestion des déchets du produit biocide et de son emballage, à l'intention de l'industrie, des utilisateurs professionnels et du grand public (utilisateurs non professionnels), par exemple, possibilité de réutilisation ou de recyclage, neutralisation, conditions de décharge contrôlée et incinération
- 8.6. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans ou sur les milieux suivants:
 - 8.6.1. Air
 - 8.6.2. Eau (y compris l'eau de boisson)
 - 8.6.3. Sol
- 8.7. Observations concernant des effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et les autres organismes non-cibles
- 8.8. Tout répulsif ou tout moyen de lutte contre l'empoisonnement incorporé dans la préparation afin d'éviter toute action contre les organismes non-cibles.
- 9. Le cas échéant, les informations complémentaires suivantes doivent également être fournies
 - 9.1. Études supplémentaires relatives à la santé humaine
 - 9.1.1. Études sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
 - 9.1.1.1. Lorsque des résidus du produit biocide subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme des animaux d'élevage de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale
 - 9.1.1.2. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et la quantité de résidus du produit biocide
 - 9.1.2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition humaine

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de présenter un cas commenté pour le produit biocide.
 - 9.2. Études supplémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement
 - 9.2.1. Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe II, section 12
 - 9.2.2. Essais de distribution et de dissipation dans les milieux suivants:
 - 9.2.2.1. Sol
 - 9.2.2.2. Eau
 - 9.2.2.3. Air
- 9.3. Autres études écotoxicologiques
 - 9.3.1. Effets sur les oiseaux
 - 9.3.2. Effets sur les organismes aquatiques
 - 9.3.2.1. En cas d'application sur ou dans les eaux de surface, ou à proximité de celles-ci
 - 9.3.2.1.1. Études particulières sur des poissons et d'autres organismes aquatiques
 - 9.3.2.1.2. Données relatives aux résidus de la substance active présents dans les poissons, y compris les métabolites importants d'un point de vue toxicologique

Mercredi 22 septembre 2010

9.3.2.1.3. Les études visées à l'annexe II, points 13.2.1, 2.2, 2.3 et 2.4 peuvent être requises pour certains constituants du produit biocide

9.3.2.1.4. Si le produit biocide doit être pulvérisé à proximité des eaux de surface, une étude portant sur les brumes de pulvérisation peut être requise afin d'évaluer les risques existant pour les organismes aquatiques en conditions réelles

9.3.3. Effets sur d'autres organismes non-cibles

■

9.3.3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles

9.3.3.2. Effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles

9.3.3.3. Effets sur les lombrics et autres macroorganismes non-cibles du sol considérés comme menacés

9.3.3.4. Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

9.3.3.5. Effets sur certains autres organismes non-cibles (flore et faune) considérés comme menacés

9.3.3.6. Si le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules

9.3.3.6.1. Essais contrôlés visant à évaluer les risques pour les organismes non-cibles en conditions réelles

9.3.3.6.2. Études sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non-cibles considérés comme menacés

10. Classification, emballage et étiquetage

— Propositions concernant les fiches de données de sécurité, le cas échéant

— Symbole(s) des dangers

— Indications de danger

— Mentions de danger

— Conseils de prudence

— Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés

11. Synthèse et évaluation des sections 2 à 10

TITRE 2 - Microorganismes

Données requises pour le dossier

Les dossiers doivent contenir les données suivantes:

1. Demandeur

1.1. Nom et adresse, etc.

1.2. Personne qui a formulé le produit biocide et mis au point le ou les microorganismes (nom, adresse, y compris emplacement de l'installation ou des installations)

Mercredi 22 septembre 2010

2. Identité des produits biocides
 - 2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et numéro de code de développement du fabricant pour le produit biocide
 - 2.2. Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition du produit biocide
 - 2.3. État physique et nature du produit biocide
 - 2.4. Fonction
3. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit biocide
 - 3.1. Aspect (couleur et odeur)
 - 3.2. Stabilité durant le stockage et durée de conservation
 - 3.2.1. Effets de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide
 - 3.2.2. Autres facteurs compromettant la stabilité
 - 3.3. Explosibilité et propriétés oxydantes
 - 3.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée
 - 3.5. Acidité, alcalinité et pH
 - 3.6. Viscosité et tension superficielle
 - 3.7. Caractéristiques techniques du produit biocide
 - 3.7.1. Mouillabilité
 - 3.7.2. Formation d'une mousse persistante
 - 3.7.3. Tenue en suspension et stabilité de la suspension
 - 3.7.4. Test du tamis sec et test du tamis humide
 - 3.7.5. Distribution granulométrique (poudres fines et mouillables, granules), teneur en poussières/en particules fines (granules), usure et friabilité (granules)
 - 3.7.6. Faculté d'émulsification, de réémulsification; stabilité de l'émulsion
 - 3.7.7. Faculté d'écoulement, de déversement (rinçage) et de transformation en poussières
 - 3.8. Compatibilité physique, chimique et biologique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation doit être autorisée ou enregistrée
 - 3.8.1. Compatibilité physique
 - 3.8.2. Compatibilité chimique
 - 3.8.3. Compatibilité biologique
 - 3.9. Synthèse et évaluation des propriétés physiques, chimiques et techniques du produit biocide
4. Méthodes d'analyse
 - 4.1. Méthodes permettant l'analyse du produit biocide
 - 4.2. Méthodes permettant de déterminer et de quantifier les résidus
5. Utilisations envisagées et efficacité
 - 5.1. Domaine d'utilisation envisagé
 - 5.2. Mode d'action
 - 5.3. Précisions sur l'utilisation envisagée

Mercredi 22 septembre 2010

- 5.4. Taux d'application
- 5.5. Teneur en microorganisme du matériel utilisé (par exemple dans le dispositif d'application ou l'appât)
- 5.6. Méthode d'application
- 5.7. Nombre et fréquence des applications, et durée de la protection
- 5.8. Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets néfastes pour la santé humaine et animale et pour l'environnement
- 5.9. Instructions d'utilisation proposées
- 5.10. Catégorie d'utilisateurs
- 5.11. Informations concernant la possibilité de développement d'une résistance
- 5.12. Effets sur les matériaux ou produits traités avec le produit biocide
- 6. Effets sur la santé humaine
 - 6.1. Études basiques de toxicité aiguë
 - 6.1.1. Toxicité orale aiguë

Sans préjudice des articles 6 et 9 du règlement (CE) n° 1272/2008, la classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut. Des essais in vivo supplémentaires ne devraient être envisagés que dans des cas exceptionnels et, en pareils cas, seule la voie d'exposition la plus pertinente devrait être testée.
 - 6.1.2. Toxicité aiguë par inhalation

Les essais par inhalation ne sont appropriés que si l'inhalation constitue la voie primaire de l'exposition humaine.
 - 6.1.3. Toxicité percutanée aiguë
 - 6.2. Études supplémentaires de toxicité aiguë
 - 6.2.1. Irritation cutanée

La classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut.
 - 6.2.2. Irritation oculaire

La classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut.
 - 6.2.3. Sensibilisation cutanée

La classification par calcul peut être l'approche utilisée par défaut.
- 6.3. Données relatives à l'exposition
- 6.4. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives
- 6.5. Études supplémentaires pour les associations de produits biocides
- 6.6. Synthèse et évaluation concernant les effets sur la santé humaine
- 7. Résidus dans ou sur les matériaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités
- 8. Devenir et comportement dans l'environnement
- 9. Effets sur les organismes non-cibles

Mercredi 22 septembre 2010

- 9.1. Effets sur les oiseaux
 - 9.2. Effets sur les organismes aquatiques
 - 9.3. Effets sur les abeilles
 - 9.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles
 - 9.5. Effets sur les lombrics
 - 9.6. Effets sur les microorganismes du sol
 - 9.7. Études supplémentaires portant sur d'autres espèces ou études à un niveau supérieur telles que des études sur certains organismes non-cibles
 - 9.7.1. Végétaux terrestres
 - 9.7.2. Mammifères
 - 9.7.3. Autres espèces et processus concernés
 - 9.8. Synthèse et évaluation concernant les effets sur les organismes non-cibles
 10. Classification, emballage et étiquetage

Comme énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b), il y a lieu de présenter des propositions dûment justifiées de mentions de danger et de conseils de prudence conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 et de la directive 1999/45/CE. La classification consiste en la description de la ou des catégories de danger et en l'attribution de mentions de danger pour toutes les propriétés dangereuses.

 - 10.1. Emballage et compatibilité du produit biocide avec les matériaux d'emballage proposés
 - 10.2. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications
 - 10.3. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme, les animaux d'élevage et l'environnement
 - 10.4. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport, ou en cas d'incendie
 - 10.5. Mesures en cas d'accident
 - 10.6. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage
 - 10.6.1. Incinération contrôlée
 - 10.6.2. Autres
 - 10.7. Plan de surveillance à utiliser pour le microorganisme actif et les autres microorganismes contenus dans le produit biocide, notamment en ce qui concerne la manutention, l'entreposage, le transport et l'utilisation
 - 10.8. Indications concernant la nécessité d'apposer sur le produit biocide le signe de danger biologique spécifié à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.
 11. Synthèse et évaluation des sections 1 à 10, y compris conclusions de l'évaluation des risques et recommandations
-

Mercredi 22 septembre 2010

ANNEXE IV

RÈGLES GÉNÉRALES POUR L'ADAPTATION DES DONNÉES REQUISES

Le demandeur peut proposer d'adapter les données requises en vertu des annexes II et III en conformité avec les règles générales énoncées dans la présente annexe. Ces adaptations des données requises doivent être clairement motivées dans la rubrique appropriée du dossier par une référence à la ou aux règles spécifiques de la présente annexe, **reposer sur des bases scientifiques suffisantes et recevoir confirmation de l'autorité compétente**.

1. LES ESSAIS N'APPARAISSENT PAS NÉCESSAIRES DU POINT DE VUE SCIENTIFIQUE

1.1. Utilisation des données existantes

1.1.1. Données relatives aux propriétés physicochimiques, provenant d'expériences non effectuées conformément aux BPL ou aux méthodes d'essai correspondantes

Ces données sont considérées comme équivalentes à des données produites par les méthodes d'essai correspondantes si les conditions suivantes sont remplies:

- 1) les données conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques;
- 2) une description suffisante de l'étude est fournie et permet de déterminer si elle est appropriée, et
- 3) les données sont valables pour l'effet examiné et l'étude est réalisée avec un niveau acceptable d'assurance de la qualité.

1.1.2. Données relatives à la santé humaine et à l'environnement, provenant d'expériences non effectuées conformément aux BPL ou aux méthodes d'essai correspondantes

Ces données sont considérées comme équivalentes à des données produites par les méthodes d'essai correspondantes si les conditions suivantes sont remplies:

- 1) les données conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques;
- 2) les paramètres clés dont l'étude est prévue dans les méthodes d'essai correspondantes sont couverts de manière suffisante et fiable;
- 3) la durée de l'exposition est comparable ou supérieure à celle prévue par les méthodes d'essai correspondantes, si la durée d'exposition constitue un paramètre important, et
- 4) une description suffisante et fiable de l'étude est fournie.

1.1.3. Données humaines historiques

Des données humaines historiques, telles que des études épidémiologiques portant sur les populations exposées, des données concernant l'exposition accidentelle ou professionnelle, des études de surveillance biologique, des études cliniques et des études sur volontaires humains réalisées dans le respect des normes éthiques internationalement reconnues, sont prises en considération. La valeur des données concernant un effet spécifique sur la santé humaine dépend, entre autres, du type d'analyse, des paramètres étudiés, de l'ampleur et de la spécificité de la réponse et, par conséquent, de la prévisibilité de l'effet. Les critères déterminant le caractère approprié des données incluent:

- 1) la sélection et la caractérisation adéquates des groupes exposés et des groupes témoins;
- 2) la caractérisation appropriée de l'exposition;
- 3) la durée suffisante du suivi d'une manifestation pathologique;
- 4) la validité de la méthode suivie pour observer un effet;

Mercredi 22 septembre 2010

- 5) la prise en compte appropriée des distorsions et des facteurs de confusion, et
- 6) une fiabilité statistique raisonnable, permettant de justifier la conclusion.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une documentation suffisante et fiable.

1.1.4. Méthodes de calcul pour l'évaluation des risques sanitaires des préparations

En général, il est possible de déroger aux exigences de données sur les préparations dans la ligne de l'annexe II de la directive 1999/45/CE et/ou de l'annexe I au règlement (CE) n° 1272/2008, qui tient compte de tous les risques sanitaires posés par les substances contenues dans la préparation. Des orientations sont spécifiquement fournies pour les catégories suivantes d'effets néfastes sur la santé:

- *les effets létaux aigus*
- *les effets irréversibles non létaux après une seule exposition*
- *les effets graves après une exposition répétée ou prolongée*
- *les effets corrosifs ou irritants*
- *les effets sensibilisants*
- *les effets cancérogènes*
- *les effets mutagènes*
- *les effets reprotoxiques*

1.2. Éléments de preuve

L'hypothèse/la conclusion qu'une substance possède ou non une propriété dangereuse particulière peut être confirmée valablement par des éléments de preuve provenant de plusieurs sources d'informations indépendantes, alors que les informations provenant de chacune de ces sources, considérées isolément, sont jugées insuffisantes pour permettre de formuler cette hypothèse/conclusion. Des méthodes d'essai nouvellement mises au point, mais ne figurant pas encore parmi les méthodes préconisées, ou une méthode d'essai internationale considérée comme équivalente par la Commission, peuvent fournir des éléments de preuve suffisants pour conclure qu'une substance possède ou non une propriété dangereuse particulière.

Quand des éléments de preuve suffisants sont disponibles pour confirmer l'existence ou l'absence d'une propriété dangereuse particulière:

- il y a lieu de renoncer à des essais supplémentaires sur les vertébrés en ce qui concerne la propriété en cause,
- il est possible de renoncer à des essais supplémentaires n'utilisant pas de vertébrés.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une documentation suffisante et fiable.

1.3. Relation qualitative ou quantitative structure-activité (R(Q)SA)

Les résultats obtenus à l'aide des modèles valides de la relation qualitative ou quantitative structure-activité ((R(Q)SA) peuvent indiquer la présence ou l'absence d'une certaine propriété dangereuse. Les résultats de la R(Q)SA peuvent remplacer un essai lorsque les conditions suivantes sont réunies:

- les résultats sont dérivés d'un modèle R(Q)SA dont la validité scientifique a été établie,
- la substance relève du domaine d'applicabilité du modèle R(Q)SA,
- les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques, et
- une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.

Mercredi 22 septembre 2010

1.4. Méthodes in vitro

Les résultats obtenus à partir de méthodes in vitro appropriées peuvent indiquer la présence d'une certaine propriété dangereuse ou peuvent jouer un rôle dans la compréhension des mécanismes, ce qui peut revêtir de l'importance pour l'évaluation. Dans ce contexte, «appropriées» signifie suffisamment bien élaborées conformément à des critères internationalement reconnus de mise au point des essais.

Il est possible de renoncer à cette confirmation si les conditions suivantes sont réunies:

- 1) les résultats sont dérivés d'une méthode in vitro dont la validité scientifique a été établie par une étude de validation, conformément aux principes de validation internationalement reconnus;
- 2) les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, **et/ou** pour l'évaluation des risques, et
- 3) une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.

1.5. Regroupement de substances et méthode des références croisées

Les substances dont les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une «catégorie» de substances. L'application du concept de groupe exige que les propriétés physicochimiques, les effets sur la santé humaine et l'environnement, ainsi que le devenir dans l'environnement puissent être prédits, par interpolation à partir des données relatives à une ou des substances de référence appartenant au même groupe, pour les autres substances du groupe (méthode des références croisées). Cette méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet. Les similarités peuvent être fondées sur les éléments suivants:

- 1) un groupe fonctionnel commun;
- 2) les précurseurs communs et/ou la probabilité de produits de dégradation communs résultant des processus physiques et biologiques, donnant naissance à des substances chimiques structurellement similaires, ou
- 3) une constance dans la variation de puissance des propriétés sur l'ensemble de la catégorie.

Si le concept de groupe est appliqué, les substances sont classées et étiquetées sur cette base.

Dans tous les cas, les résultats devraient:

- convenir aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques,
- prendre en considération de manière suffisante et fiable les paramètres clés qui sont étudiés dans la méthode d'essai correspondante,
- concerner une durée d'exposition comparable ou supérieure à celle prévue par la méthode d'essai correspondante, si la durée d'exposition constitue un paramètre important, et
- une description suffisante et fiable de la méthode utilisée doit être fournie.

2. LES ESSAIS SONT TECHNIQUEMENT IMPOSSIBLES

Les essais relatifs à un effet spécifique peuvent être omis s'il est techniquement impossible de réaliser l'étude en raison des propriétés de la substance: par exemple, les substances très volatiles, hautement réactives ou instables ne peuvent être utilisées, le mélange de la substance avec l'eau peut engendrer un risque d'incendie ou d'explosion, ou le radiomarquage de la substance, exigé lors de certaines études, n'est pas possible. Il y a toujours lieu de respecter les orientations données par les méthodes d'essai correspondantes, plus particulièrement en ce qui concerne les limites techniques d'une méthode spécifique.

3. ESSAIS TENANT COMPTE DE L'EXPOSITION, SPÉCIFIQUEMENT ADAPTÉS À CHAQUE PRODUIT

- 3.1. Les essais requis conformément aux sections 6 et 7 des annexes II et III peuvent être omis en fonction des données concernant l'exposition.
- 3.2. Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une justification et une documentation suffisantes. La justification doit s'appuyer sur une évaluation de l'exposition réalisée conformément aux notes techniques d'orientation.

Mercredi 22 septembre 2010

ANNEXE V

TYPES DE PRODUITS BIOCIDES ET LEUR DESCRIPTION VISÉS À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1

Ces types de produits ne comprennent pas les produits qui relèvent des directives mentionnées à l'article 2, paragraphe 2, aux fins de ces directives.

GROUPE 1: Désinfectants et produits biocides généraux

Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, y compris la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires.

Type de produits 1: Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine.

Type de produits 2: Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides

Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier et qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux dans les lieux privés, publics et industriels, y compris les hôpitaux, ainsi que produits algicides.

Sont notamment concernés les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux; les systèmes de climatisation; les murs et sols des établissements sanitaires et autres; les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux, le sol ou les autres substrats (terrains de jeu).

Type de produits 3: Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène vétérinaire, y compris les produits utilisés dans les endroits dans lesquels les animaux sont hébergés, gardés ou transportés.

Type de produits 4: Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau de boisson) destinés aux hommes et aux animaux.

Type de produits 5: Désinfectants pour eau de boisson

Produits utilisés pour désinfecter l'eau de boisson (destinée aux hommes et aux animaux).

GROUPE 2: Agents conservateurs

Type de produits 6: Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs

Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, à l'intérieur de conteneurs par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation.

Type de produits 7: Produits de protection pour les pellicules

Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art.

Type de produits 8: Produits de protection du bois

Produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois par la maîtrise des organismes qui détruisent ou déforment le bois.

Ce type de produits comprend les produits de préservation et les produits de traitement.

Mercredi 22 septembre 2010

Type de produits 9: Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés

Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations microbiologiques.

Ce type de produits comprend également ceux qui empêchent l'accumulation en surface de microorganismes (comme les germes pathogènes ou odoriférants) et qui préviennent ou empêchent la formation d'odeurs et/ou qui sont destinés à d'autres usages.

Type de produits 10: Produits de protection des ouvrages de maçonnerie

Produits utilisés pour traiter à titre préventif ou curatif les ouvrages de maçonnerie ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques microbiologiques et les algues.

Type de produits 11: Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

Produits utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication par la lutte contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules.

Les produits utilisés pour protéger l'eau de boisson ne sont pas compris dans ce type de produits.

Type de produits 12: Produits empêchant la formation d'un biofilm

Produits utilisés pour prévenir ou lutter contre la formation d'un biofilm sur les matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie, par exemple sur le bois et la pâte à papier ou les strates de sable poreuses dans l'industrie de l'extraction du pétrole.

Type de produits 13: Produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux

Produits utilisés pour protéger les fluides utilisés dans la transformation des métaux par la lutte contre les altérations microbiennes.

GROUPE 3: Produits de lutte contre les nuisibles

Type de produits 14: Rodenticides

Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs.

Type de produits 15: Avicides

Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux.

Type de produits 16: Molluscicides

Produits utilisés pour lutter contre les mollusques.

Type de produits 17: Piscicides

Produits utilisés pour lutter contre les poissons; ces produits ne comprennent pas les produits destinés au traitement des maladies des poissons.

Type de produits 18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés).

Type de produits 19: Répulsifs et appâts

Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés directement ou indirectement pour l'hygiène humaine ou vétérinaire.

GROUPE 4: Autres produits biocides

Type de produits 20: -

Mercredi 22 septembre 2010

Type de produits 21: Produits antiallergie

Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.

Type de produits 22: Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie

Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres humains ou animaux.

Type de produits 23: Lutte contre d'autres vertébrés

Produits utilisés pour lutter contre la vermine.

ANNEXE VI**PRINCIPES COMMUNS D'ÉVALUATION DES DOSSIERS DE PRODUITS BIOCIDES****DÉFINITIONS****a) Mise en évidence des dangers**

Mise en évidence des effets indésirables qu'un produit biocide est intrinsèquement capable de provoquer.

b) Évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet)

Estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance active ou à une substance préoccupante contenue dans un produit biocide, et l'incidence et la gravité d'un effet.

c) Évaluation de l'exposition

Détermination des émissions, des voies de transfert et de la vitesse de déplacement d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide et de sa transformation ou de sa dégradation, afin d'évaluer les concentrations et/ou les doses auxquelles les populations humaines, les animaux ou les milieux naturels sont exposés ou susceptibles de l'être.

d) Caractérisation des risques

Estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine, chez des animaux ou dans un milieu naturel en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à toute substance active ou préoccupante contenue dans un produit biocide. La caractérisation peut comprendre «l'estimation du risque», c'est-à-dire la quantification de cette probabilité.

e) Environnement

Eau, y compris sédiments, air, terre, espèces sauvages de faune et de flore, et toute interaction entre ces éléments ainsi que leurs rapports avec des organismes vivants.

INTRODUCTION

1. La présente annexe établit les principes garantissant que les évaluations effectuées et les décisions prises par une autorité compétente ou par l'Agence, ou par la Commission le cas échéant, concernant l'autorisation d'un produit biocide, à condition qu'il s'agisse d'une préparation chimique, se traduisent par un niveau de protection élevé et harmonisé de l'homme, des animaux et de l'environnement conformément à l'article 16, paragraphe 1, point b).

2. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement, tous les risques résultant de l'emploi d'un produit biocide doivent être mis en évidence. À cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques mis en évidence au cours de l'emploi normal proposé du produit biocide. Cette évaluation porte sur tous les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide **et tient dûment compte des effets cumulés, combinés et synergiques.**

Mercredi 22 septembre 2010

3. Une évaluation des risques associés à la ou aux substances actives contenues dans le produit biocide est toujours requise. Cette évaluation aura déjà été effectuée aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I. L'évaluation des risques comprend la mise en évidence du danger et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques, **et tient dûment des effets cumulés, combinés et synergiques**. Lorsqu'une évaluation quantitative ne peut être faite, elle est remplacée par une évaluation qualitative.

I

4. L'évaluation des risques nécessite certaines données. Celles-ci sont détaillées dans les annexes II, III et IV et peuvent être adaptées en raison de la grande variété des types de produits et des risques qui y sont associés. Les données requises sont limitées au minimum nécessaire pour effectuer une évaluation correcte des risques. Les autorités compétentes ou l'Agence devraient tenir dûment compte des exigences énoncées aux articles 6 et 19 du présent règlement afin d'éviter toute répétition des données présentées. Toutefois, les données minimales requises pour toute substance active contenue dans un type de produit biocide donné sont celles détaillées à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1907/2006; ces données auront déjà été communiquées et évaluées dans le cadre de l'évaluation des risques requise pour l'inscription de la substance active à l'annexe I du présent règlement. Des informations peuvent également être requises au sujet d'une substance préoccupante présente dans un produit biocide.

5. Les résultats des évaluations de risques effectuées sur une substance active et sur une substance préoccupante contenue dans le produit biocide sont compilés de manière à produire une évaluation globale valable pour le produit biocide en tant que tel.

6. Lorsqu'elles évaluent les risques présentés par un produit biocide et qu'elles prennent une décision concernant l'autorisation de ce produit, les autorités compétentes ou l'Agence:

a) prennent en considération toute autre information technique ou scientifique pertinente dont elles devraient raisonnablement avoir connaissance en ce qui concerne les propriétés du produit biocide, de ses composants, de ses métabolites ou de ses résidus;

b) évaluent, le cas échéant, les motifs invoqués par le demandeur pour ne pas fournir certaines données.

7. Il est reconnu que de nombreux produits biocides ne présentent entre eux que des différences mineures quant à leur composition. L'évaluation des dossiers devrait prendre en compte cette réalité. Il y a lieu de tenir compte en l'occurrence du concept de «formulation-cadre».

8. Il est reconnu que certains produits biocides sont considérés comme ne présentant qu'un faible risque. Ces produits biocides, tout en étant soumis aux dispositions de la présente annexe, font l'objet d'une procédure simplifiée, décrite à l'article 16, paragraphe 5, du présent règlement.

9. L'application de ces principes communs amène les autorités compétentes ou la Commission à décider si un produit biocide peut être autorisé ou non, une telle autorisation pouvant être assortie de restrictions quant à l'emploi du produit ou d'autres conditions. Dans certains cas, les autorités compétentes peuvent juger qu'elles ont besoin de données supplémentaires pour pouvoir prendre une décision d'autorisation.

10. Durant la procédure d'évaluation et la prise de décision, les autorités compétentes et le demandeur coopèrent en vue de résoudre sans délai toute question relative aux informations requises ou de déterminer rapidement tout complément d'étude nécessaire, de modifier les conditions d'utilisation proposées du produit biocide, ou de modifier la nature ou la composition de celui-ci afin d'assurer une totale conformité aux exigences de l'article 16 et de la présente annexe. La charge administrative, en particulier pour les petites et moyennes entreprises, sera maintenue au minimum nécessaire, sans porter atteinte au niveau de protection de l'homme, des animaux et de l'environnement.

11. Les jugements exprimés par les autorités compétentes au cours de la procédure d'évaluation et de prise de décision doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus au niveau international, et sur des avis d'experts.

ÉVALUATION

Principes généraux

12. Les données présentées à l'appui d'une demande d'autorisation d'un produit biocide sont examinées par les autorités compétentes réceptrices qui en analysent la valeur scientifique globale. Après les avoir acceptées, les autorités compétentes les utilisent en procédant à une évaluation des risques fondée sur l'utilisation proposée du produit biocide.

13. Une évaluation des risques associés à la substance active contenue dans le produit biocide est toujours effectuée. Si le produit biocide comporte en outre des substances préoccupantes, **toutes les données disponibles** pour chacune d'entre elles **sont incluses dans le dossier d'autorisation du produit biocide**. Ces données couvrent l'emploi normal proposé du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination du produit lui-même ou des matériaux qu'il sert à traiter.

Mercredi 22 septembre 2010

14. Pour chaque substance active et chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide, l'évaluation des risques comprend une mise en évidence des dangers et la détermination des doses et/ou des concentrations sans effet nocif observé (NOAEL) appropriées, lorsque cela est possible. Elle inclut également, le cas échéant, une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), ainsi qu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques, ***et tient dûment compte des effets cumulés, combinés et synergiques.***

15. Les résultats obtenus en comparant l'exposition aux concentrations sans effet pour chacune des substances actives et des substances préoccupantes sont compilés de manière à produire une évaluation globale des risques présentés par le produit biocide. Lorsque des résultats quantitatifs ne sont pas disponibles, les résultats des évaluations qualitatives sont compilés d'une manière similaire.

16. L'évaluation des risques détermine:

- a) les risques pour l'homme et les animaux;
- b) les risques pour l'environnement;
- c) les mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement en général dans le cadre de l'utilisation normale proposée du produit biocide et dans la situation réaliste la plus défavorable.

17. Dans certains cas, on peut aboutir à la conclusion que des données supplémentaires sont nécessaires pour que l'on puisse mener à son terme l'évaluation des risques. Tout complément d'information requis constitue le minimum nécessaire pour terminer l'évaluation des risques.

Effets sur l'homme

18. L'évaluation des risques prend en compte les effets potentiels énumérés ci-après, compte tenu de l'utilisation du produit biocide et des populations susceptibles d'être exposées.

19. Ces effets, qui résultent des propriétés de la substance active et des éventuelles substances préoccupantes contenues dans le produit, sont les suivants:

- la toxicité aiguë et chronique,
- l'irritation,
- les effets corrosifs,
- la sensibilisation,
- la toxicité à doses répétées,
- la mutagénèse,
- la cancérogénèse,
- la toxicité pour la reproduction,
- la neurotoxicité,
- ***l'immunotoxicité,***
- toute autre propriété particulière de la substance active ou de la substance préoccupante,
- les autres effets imputables aux propriétés physicochimiques.

20. Les populations susmentionnées sont:

- les utilisateurs professionnels,
- les utilisateurs non professionnels,
- la population exposée indirectement via l'environnement.

Mercredi 22 septembre 2010

21. La mise en évidence des dangers porte sur les propriétés et sur les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si, en conséquence, le produit biocide est classé conformément aux exigences de l'article 58, il y a lieu de procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.

22. Afin de réduire l'expérimentation animale, la mise en évidence des dangers devrait reposer, chaque fois que c'est possible, sur les informations relatives aux substances actives et sur les informations déjà disponibles sur la substance préoccupante qui est contenue dans le produit biocide. Les dispositions de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008 devraient notamment être appliquées pour la mise en évidence des dangers d'un produit biocide.

23. Dans les cas où l'essai destiné à mettre en évidence les dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais où les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation, par exemple des effets indésirables sur l'environnement ou des résidus inacceptables.

24. Les autorités compétentes appliquent les points 25 à 28 lorsqu'elles effectuent l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) pour une substance active ou une substance préoccupante contenue dans un produit biocide.

25. En ce qui concerne la toxicité à doses répétées et la toxicité pour la reproduction, le rapport dose-réponse est évalué pour chaque substance active ou substance préoccupante et, lorsque cela est possible, la dose ou concentration sans effet nocif observé (NOAEL) est déterminée. Si cela n'est pas possible, on détermine la dose ou concentration la plus faible à laquelle un effet nocif est observé (LOAEL).

26. En ce qui concerne la toxicité aiguë, les effets corrosifs et l'irritation, il n'est généralement pas possible de déterminer la NOAEL ou la LOAEL sur la base des essais effectués conformément aux dispositions du présent règlement. Pour la toxicité aiguë, on détermine les valeurs DL50 (dose létale médiane) ou CL50 (concentration létale médiane), ou la dose discriminante lorsqu'on utilise la méthode de la dose prédéterminée. Pour les autres effets, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets lors de l'utilisation du produit.

27. En ce qui concerne la mutagénèse et la cancérogénèse, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide. Toutefois, s'il peut être démontré qu'une substance active ou une substance préoccupante classée cancérogène n'est pas génotoxique, il convient de déterminer la NOAEL ou la LOAEL comme le prévoit le point 25.

28. En ce qui concerne la sensibilisation cutanée et respiratoire, dans la mesure où il n'y a pas de consensus sur la possibilité de déterminer une dose ou une concentration au-dessous de laquelle des effets indésirables ne sont pas susceptibles de se produire chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance active ou préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide.

29. Si l'on dispose de données sur la toxicité provenant d'études de l'exposition humaine, notamment des informations provenant des fabricants, des centres antipoison ou d'études épidémiologiques, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de l'évaluation des risques.

30. Une évaluation de l'exposition est effectuée pour chacune des populations humaines (utilisateurs professionnels, non professionnels et population exposée indirectement par l'intermédiaire de l'environnement) exposées à un produit biocide ou dont l'exposition à ce produit est raisonnablement prévisible. L'objectif de l'évaluation est d'estimer sur le plan quantitatif ou qualitatif la dose et/ou la concentration de chaque substance active ou substance préoccupante à laquelle une population est ou risque d'être exposée durant l'utilisation du produit biocide.

31. L'évaluation de l'exposition est fondée sur les informations du dossier technique soumis conformément aux articles 6 et 19, et sur toute autre information pertinente disponible. Il est tenu particulièrement compte, le cas échéant, des informations suivantes:

- les données d'exposition correctement mesurées,
- la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
- le type de produit biocide,
- la méthode et le taux d'application,
- les propriétés physiques et chimiques du produit,

Mercredi 22 septembre 2010

- les modes d'exposition probables et le potentiel d'absorption,
- la fréquence et la durée de l'exposition,
- le type et la taille des populations spécifiques exposées si ces informations sont disponibles.

32. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes fondées sur le calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés.

Ces modèles doivent respecter les exigences suivantes:

- réaliser la meilleure estimation possible de tous les processus concernés en tenant compte de paramètres et d'hypothèses réalistes,
- être soumis à une analyse intégrant d'éventuels facteurs d'incertitude,
- être validés de manière fiable au moyen de mesures effectuées dans des circonstances en rapport avec l'utilisation du modèle,
- être en rapport avec les conditions qui prévalent dans la zone d'utilisation.

Des données de surveillance relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues doivent également être prises en considération.

33. Lorsque, pour tout effet cité au point 19, une NOAEL ou une LOAEL a été déterminée, la caractérisation des risques implique la comparaison de la NOAEL ou de la LOAEL avec la dose ou la concentration à laquelle la population sera exposée. Lorsqu'une NOAEL ou une LOAEL ne peut pas être déterminée, une comparaison qualitative est effectuée.

Effets sur les animaux

34. En observant les mêmes principes que ceux décrits dans la section relative aux effets sur l'homme, les autorités compétentes analysent les risques que présente le produit biocide pour les animaux.

Effets sur l'environnement

35. L'évaluation des risques prend en compte tout effet indésirable, consécutif à l'utilisation du produit biocide, affectant l'un des milieux naturels [l'air, le sol et l'eau (sédiments compris)] et des biotes.

36. La mise en évidence des dangers porte sur les propriétés et sur les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si, en conséquence, le produit biocide est classé conformément aux exigences du présent règlement, il y a lieu de procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.

37. Dans les cas où l'essai destiné à mettre en évidence les dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais où les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation. De tels motifs peuvent résulter des propriétés et des effets de toute substance active ou substance préoccupante contenue dans le produit biocide, notamment:

- tout élément indiquant un potentiel de bioaccumulation,
- les caractéristiques de persistance,
- la forme de la courbe toxicité/temps obtenue lors des essais d'écotoxicité,
- les conclusions d'études toxicologiques indiquant l'existence d'autres effets indésirables (par exemple, classement dans la catégorie des substances mutagènes),
- des données sur des substances structurellement analogues,
- des effets endocriniens.

Mercredi 22 septembre 2010

38. Une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) est effectuée afin de prévoir la concentration en dessous de laquelle aucun effet indésirable sur le milieu naturel concerné n'est attendu. Cette évaluation est réalisée pour la substance active et pour toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Cette concentration est dénommée «concentration prévue sans effet» (PNEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de la déterminer et une estimation qualitative du rapport dose (concentration)-réponse (effet) doit alors être effectuée.

39. La PNEC est déterminée à partir des données relatives aux effets sur les organismes et aux études d'écotoxicité présentées conformément aux dispositions de l'article 6 et de l'article 18. Pour calculer la PNEC, on applique un facteur d'évaluation aux valeurs provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple à la DL50 (dose létale médiane), à la CL50 (concentration létale médiane), à la CE50 (concentration efficace médiane), à la CI50 (concentration provoquant cinquante pour cent d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), à la NOEL (dose/concentration sans effet observé) ou à la LOEL (dose/concentration la plus faible à laquelle un effet est observé).

40. Un facteur d'évaluation est l'expression du degré d'incertitude entachant l'extrapolation à l'environnement réel de résultats d'essais effectués sur un nombre limité d'espèces. Par conséquent, en général, plus les données sont nombreuses et plus les essais sont longs, plus le degré d'incertitude et le facteur d'évaluation sont réduits.

Les spécifications des facteurs d'évaluation sont élaborées dans les notes techniques d'orientation, qui sont, à cet effet, basées en particulier sur les indications données au point 3.3.1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006.

41. Une évaluation de l'exposition est effectuée afin de prévoir la concentration probable, dans les différents milieux naturels, de chaque substance active ou préoccupante contenue dans le produit biocide. Cette concentration est dénommée «concentration prévue dans l'environnement» (PEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de déterminer cette concentration et il faut dans ce cas procéder à une estimation qualitative de l'exposition.

42. Il n'y a lieu de déterminer la PEC ou, le cas échéant, l'estimation qualitative de l'exposition, que pour les milieux naturels effectivement exposés ou susceptibles d'être exposés à des émissions, des rejets, des mises en décharge ou des distributions, y compris toute contribution pertinente de matériaux traités avec des produits biocides.

43. La détermination de la PEC ou l'estimation qualitative de l'exposition prend particulièrement en compte, le cas échéant, les informations suivantes:

- les données d'exposition correctement mesurées,
- la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
- le type de produit biocide,
- la méthode et le taux d'application,
- les propriétés physiques et chimiques,
- les produits de dégradation et/ou de transformation,
- les voies de transfert probables vers les milieux naturels et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation,
- la fréquence et la durée de l'exposition.

44. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes fondées sur le calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés. Les caractéristiques de ces modèles sont indiquées au point 32. Si nécessaire, les données de surveillance pertinentes relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues devraient également être examinées, au cas par cas.

45. Pour un milieu naturel donné, la caractérisation des risques implique, dans la mesure du possible, une mise en relation de la PEC et de la PNEC de façon à obtenir un rapport PEC/PNEC.

Mercredi 22 septembre 2010

46. S'il n'est pas possible d'établir un rapport PEC/PNEC, la caractérisation des risques consiste en une évaluation qualitative de la probabilité qu'un effet soit produit dans les conditions d'exposition considérées ou qu'il soit produit à l'avenir dans les conditions d'exposition prévues.

Effets inacceptables

47. Les autorités compétentes évaluent les données qui leur sont soumises en vue de déterminer si l'action du produit biocide ne s'accompagne pas de souffrances **et de douleurs** inutiles pour les vertébrés cibles. Cela implique une évaluation du mécanisme par lequel l'effet est obtenu et des effets observés sur le comportement et la santé des vertébrés cibles; lorsque l'effet souhaité est de tuer le vertébré cible, le temps nécessaire pour obtenir ce résultat et les conditions dans lesquelles la mort survient sont évalués. **Ces résultats sont, pour chaque produit biocide autorisé, publiés sur le site internet de l'Agence.**

48. Les autorités compétentes évaluent, le cas échéant, la possibilité que l'organisme cible développe une résistance à une substance active du produit biocide.

49. Si certains éléments indiquent que d'autres effets inacceptables sont susceptibles de se produire, les autorités compétentes évaluent cette possibilité. Un exemple d'effet entrant dans cette catégorie serait une réaction indésirable aux éléments de fermeture et de fixation utilisés sur le bois après application d'un produit de protection du bois.

Efficacité

50. Des données sont présentées et évaluées pour vérifier si l'efficacité annoncée du produit biocide peut être prouvée. Les données soumises par le demandeur ou détenues par les autorités compétentes ou l'Agence doivent permettre de démontrer l'efficacité du produit biocide contre les organismes cibles lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux conditions d'autorisation.

51. Les essais devraient être effectués conformément aux lignes directrices de l'Union si elles existent et sont applicables. Le cas échéant, d'autres méthodes, dont la liste figure ci-après, peuvent être utilisées. Si des données acceptables relevées sur le terrain existent, elles peuvent être utilisées.

- Norme ISO, norme du Comité européen de normalisation (CEN) ou autre norme internationale
- méthode standard nationale
- méthode standard industrielle (acceptée par les autorités compétentes ou par l'Agence)
- méthode standard propre au fabricant (acceptée par les autorités compétentes ou par l'Agence)
- données provenant de la phase de mise au point du produit biocide (acceptées par les autorités compétentes ou par l'Agence).

Synthèse

52. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, les autorités compétentes regroupent les résultats obtenus pour la substance active avec ceux obtenus pour toute substance préoccupante de manière à produire une évaluation globale valable pour le produit biocide en tant que tel. Cette évaluation devrait prendre en compte tous les effets synergiques probables des substances actives et des substances préoccupantes contenues dans le produit biocide.

53. Lorsqu'un produit biocide contient plusieurs substances actives, tous les effets indésirables sont également pris en compte pour déterminer l'effet global du produit biocide.

PRISE DE DÉCISION**Principes généraux**

54. Sous réserve des dispositions du point 90, les autorités compétentes ou la Commission prennent une décision concernant l'autorisation d'utilisation d'un produit biocide après avoir pris en considération tous les risques associés à chaque substance active et tous ceux associés à chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Les évaluations de risques couvrent l'utilisation normale du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris tout aspect touchant à l'élimination du produit biocide lui-même ou de tout matériau qu'il a servi à traiter.

Mercredi 22 septembre 2010

55. Lorsqu'elles prennent une décision concernant l'octroi d'une autorisation, les autorités compétentes ou la Commission arrivent à l'une des conclusions suivantes pour chaque type de produit et pour chaque domaine d'utilisation du produit biocide pour lequel une demande a été introduite:

- 1) le produit biocide ne peut pas être autorisé;
- 2) le produit biocide peut être autorisé moyennant certaines conditions ou restrictions spécifiques;
- 3) des données supplémentaires sont requises avant qu'une décision d'autorisation puisse être prise.

56. Si les autorités compétentes ou la Commission concluent qu'elles ont besoin d'informations ou de données supplémentaires avant de pouvoir prendre une décision d'autorisation, elles justifient cette conclusion. Les informations ou données supplémentaires constitueront le minimum nécessaire pour mener à bien une nouvelle évaluation appropriée des risques.

57. Les autorités compétentes ou la Commission n'accordent une autorisation qu'aux produits biocides qui, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leurs conditions d'autorisation, ne présentent pas de risques inacceptables pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sont efficaces et contiennent des substances actives dont l'usage dans des produits biocides de ce type est autorisé au niveau de l'Union.

58. Les autorités compétentes ou la Commission imposent, le cas échéant, certaines conditions ou restrictions à l'octroi d'une autorisation. Leur nature et leur rigueur sont fonction de la nature et de l'ampleur des avantages escomptés et des risques possibles découlant de l'usage du produit biocide.

59. Dans le processus de prise de décision, les autorités compétentes ou la Commission prennent en considération les informations suivantes:

- les résultats de l'évaluation des risques, notamment le rapport entre l'exposition et l'effet,
- la nature et la gravité de l'effet, *en tenant dûment compte des effets cumulés, combinés et synergiques*,
- la gestion des risques qui peut être appliquée,
- le domaine d'utilisation du produit biocide,
- l'efficacité du produit biocide,
- les propriétés physiques du produit biocide,
- les avantages que présente l'utilisation du produit biocide.

60. Lorsqu'elles prennent une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, les autorités compétentes ou la Commission tiennent compte de l'incertitude résultant de la variabilité des données utilisées dans le processus d'évaluation et de prise de décision.

61. Les autorités compétentes ou la Commission exigent que les produits biocides soient utilisés de manière appropriée. Cette utilisation implique l'application des produits biocides à une dose efficace et la restriction de leur emploi au minimum nécessaire.

Effets sur l'homme

62. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour l'homme dans des conditions d'application prévisibles, y compris dans le scénario réaliste le plus défavorable.

63. Lorsqu'elles prennent une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, les autorités compétentes ou la Commission examinent les effets possibles de ce produit sur toutes les populations humaines à savoir les utilisateurs professionnels, les utilisateurs non professionnels et la population exposée directement ou indirectement par l'intermédiaire de l'environnement.

Mercredi 22 septembre 2010

64. Les autorités compétentes ou la Commission examinent le rapport entre l'exposition et l'effet, et utilisent ce paramètre dans le processus de prise de décision. Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte lors de l'analyse de ce rapport, et l'un des principaux est la nature de l'effet indésirable produit par la substance. Ces effets comprennent la toxicité aiguë, l'irritation, les effets corrosifs, la sensibilisation, la toxicité par doses répétées, la mutagenèse, la cancérogenèse, la neurotoxicité, la toxicité pour la reproduction, ainsi que les effets de propriétés physiques et chimiques et de toute autre propriété indésirable de la substance active ou de la substance préoccupante.

65. Dans la mesure du possible, les autorités compétentes ou la Commission comparent les résultats obtenus avec ceux de précédentes évaluations des risques réalisées pour un effet indésirable identique ou similaire, et fixent une marge de sécurité appropriée lorsqu'elles prennent une décision concernant l'octroi d'une autorisation.

66. Classiquement, la marge de sécurité appropriée est de 100, mais une valeur plus élevée ou moins élevée peut être appropriée en fonction, notamment, de la nature de l'effet toxicologique critique.

67. Les autorités compétentes ou la Commission imposent, le cas échéant, comme condition d'autorisation, le port d'un équipement de protection individuelle, tel qu'un respirateur, un masque filtrant, une combinaison, des gants et des lunettes de protection, afin de réduire l'exposition des utilisateurs professionnels. Ces derniers doivent pouvoir se procurer facilement l'équipement nécessaire.

68. Si le port d'un équipement de protection individuelle constitue, pour les utilisateurs non professionnels, la seule méthode possible pour réduire l'exposition, le produit n'est normalement pas autorisé.

69. Si le rapport entre l'exposition et l'effet ne peut être ramené à un niveau acceptable, les autorités compétentes ou la Commission ne peuvent accorder aucune autorisation pour le produit biocide.

Effets sur les animaux

70. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour les animaux non-cibles dans des conditions normales d'emploi.

71. Lorsqu'elles prennent une décision concernant l'octroi d'une autorisation, les autorités compétentes ou la Commission examinent les risques que le produit biocide présente pour les animaux en utilisant les mêmes critères que ceux décrits dans la section relative aux effets sur l'homme.

Effets sur l'environnement

72. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que la substance active, ou toute substance préoccupante, ou tout produit de dégradation ou de réaction, présente un risque inacceptable pour un milieu naturel, c'est-à-dire l'eau (sédiments compris), le sol ou l'air. L'évaluation tient compte des risques pour les organismes non-cibles présents dans ces milieux naturels.

Lorsqu'elles arrêtent leur décision finale conformément au point 90, les autorités compétentes ou la Commission prennent en compte les critères visés aux points 75 à 85 pour déterminer s'il existe un risque inacceptable.

73. L'outil de base pour la prise de décision est le rapport PEC/PNEC ou, s'il n'est pas disponible, une estimation qualitative. La précision de ce rapport doit faire l'objet d'une attention particulière, étant donné la variabilité des données utilisées tant pour les mesures de la concentration que pour l'estimation.

Lors de la détermination de la PEC, il convient d'utiliser le modèle le plus approprié compte tenu du devenir et du comportement dans l'environnement du produit biocide.

74. Pour un milieu naturel donné, si le rapport PEC/PNEC est inférieur ou égal à un, on en conclut, à l'issue de la caractérisation des risques, qu'aucune information et/ou aucun essai supplémentaire ne sont nécessaires.

Si le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, les autorités compétentes ou la Commission déterminent, en fonction de la valeur de ce rapport et d'autres facteurs pertinents, si d'autres informations et/ou d'autres essais sont nécessaires pour mieux définir le caractère préoccupant du produit ou si des mesures de réduction des risques sont requises, ou si aucune autorisation ne peut être accordée pour le produit. Les facteurs pertinents à prendre en considération sont ceux mentionnés au point 37.

Mercredi 22 septembre 2010

Eau

75. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévue de la substance active, ou de toute autre substance préoccupante ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux (ou leurs sédiments), a une incidence inacceptable sur les espèces non-cibles présentes dans l'environnement aquatique marin ou estuarien, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit.

76. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévue de la substance active ou de toute autre substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines dépasse la plus faible des concentrations suivantes:

- la concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽¹⁾, ou
- la concentration maximale fixée suivant la procédure d'inscription de la substance active à l'annexe I du présent règlement, sur la base de données appropriées, et en particulier de données toxicologiques,

sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles, la concentration la plus faible n'est pas dépassée.

77. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si la concentration prévue de la substance active, ou d'une substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction probables, dans **les eaux souterraines ou** les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'emploi du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées:

- dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone où l'utilisation du produit est envisagée ou provenant de cette zone sont destinées au captage d'eau potable, les valeurs fixées par:
 - la directive 75/440/CEE du Conseil du 16 juin 1975 concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les États membres ⁽²⁾,
 - la directive 80/778/CEE, ou
- a une incidence jugée inacceptable sur des espèces non-cibles,
- **risques de ne pas atteindre les objectifs visés ou de ne pas respecter les normes fixées par:**
 - **la directive 98/83/CE, ou**
 - **la directive 2000/60/CE, ou**
 - **la directive 2006/118/CE, ou**
 - **la directive 2008/56/CE, ou**
 - **la directive 2008/105/CE, ou**
 - **les accords internationaux fixant des obligations significatives en matière de protection des eaux marines contre la pollution.**

78. Les instructions proposées pour l'emploi du produit biocide, notamment les procédures de nettoyage de l'équipement d'application, doivent être rédigées de telle façon que la probabilité d'une contamination accidentelle des eaux ou de leurs sédiments soit réduite au minimum.

⁽¹⁾ JO L 229 du 30.8.1980, p. 11.

⁽²⁾ JO L 194 du 25.7.1975, p. 26.

Mercredi 22 septembre 2010

Sol

79. Lorsqu'une contamination inacceptable du sol est susceptible de se produire, les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si, après l'emploi de ce produit, la substance active ou toute substance préoccupante qu'il contient:

- dans le cadre d'essais sur le terrain, persiste dans le sol pendant plus d'un an ou
- dans le cadre d'essais en laboratoire, forme des résidus non extractibles dont les quantités dépassent 70 % de la dose initiale après 100 jours, avec un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours,
- a des conséquences ou des effets inacceptables sur les organismes non-cibles,

sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans des conditions d'emploi réelles, il ne se produit pas d'accumulation inacceptable dans le sol.

Air

80. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide s'il existe une possibilité vraisemblable d'effets inacceptables dans l'atmosphère, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit.

Effets sur les organismes non-cibles

81. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes non-cibles soient exposés au produit biocide, si pour toute substance active ou substance préoccupante:

- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées ou
- le facteur de bioconcentration (FBC) relatif aux tissus adipeux des vertébrés non-cibles est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

82. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante qu'il contient:

- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, la viabilité des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, n'est pas menacée par le produit biocide employé conformément aux conditions d'utilisation proposées, ou
- le facteur de bioconcentration (FBC) est supérieur à 1 000 pour les substances facilement biodégradables, ou supérieur à 100 pour celles qui ne le sont pas, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité des organismes exposés, y compris des organismes marins et estuariens, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

83. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des microorganismes présents dans les stations d'épuration des eaux usées soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante, métabolite, produit de dégradation ou de réaction, le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité de ces microorganismes.

Effets inacceptables

84. Si une résistance à la substance active contenue dans le produit biocide est susceptible de se développer, les autorités compétentes ou la Commission prennent des mesures afin de réduire au minimum les conséquences de cette résistance. Les mesures possibles comprennent la modification des conditions d'autorisation, voire le refus de toute autorisation.

Mercredi 22 septembre 2010

85. Aucune autorisation n'est accordée pour un produit biocide destiné à lutter contre des vertébrés, à moins:

- que la mort et la perte de conscience surviennent simultanément, ou
- que la mort soit immédiate, ou
- que les fonctions vitales soient progressivement amoindries sans signe de souffrance manifeste.

En ce qui concerne les produits répulsifs, l'effet recherché doit être obtenu sans provoquer de souffrances ni de douleurs inutiles chez le vertébré cible.

Efficacité

86. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide qui ne possède pas une efficacité acceptable lorsqu'il est employé conformément aux conditions mentionnées sur l'étiquette proposée ou à d'autres conditions d'autorisation.

87. Le niveau, l'uniformité et la durée de la protection, du traitement ou de tout autre effet recherché doivent au moins être similaires à ceux résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés, lorsque de tels produits existent, ou à d'autres moyens de traitement. S'il n'existe aucun produit de référence, le produit biocide doit fournir un niveau défini de protection ou de traitement dans les domaines d'utilisation proposés. Les conclusions en ce qui concerne l'efficacité du produit biocide doivent être valables pour tous les domaines d'utilisation proposés et pour toutes les régions de l'État membre ou, le cas échéant, de l'Union, sauf si le produit est destiné à être utilisé dans des circonstances spécifiques. Les États membres évaluent les données relatives au rapport dose-effet fournies par des essais (dont un réalisé en l'absence de traitement) faisant appel à des doses inférieures au taux recommandé, afin d'évaluer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet recherché.

Synthèse

88. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir en ce qui concerne les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, les autorités compétentes ou la Commission prennent en considération les conclusions formulées pour la substance active et les substances préoccupantes, de manière à parvenir à une conclusion globale concernant le produit biocide en tant que tel. Il y a également lieu de faire le bilan de l'évaluation de l'efficacité et des effets inacceptables.

Il en résulte:

- une synthèse des effets du produit biocide sur l'homme,
- une synthèse des effets du produit biocide sur les animaux,
- une synthèse des effets du produit biocide sur l'environnement,
- une synthèse de l'évaluation de l'efficacité,
- une synthèse des effets inacceptables.

SYNTHÈSE GLOBALE DES CONCLUSIONS

89. Les autorités compétentes ou la Commission prennent en considération les différentes conclusions résultant de l'évaluation des effets du produit biocide sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, pour parvenir à une conclusion d'ensemble concernant l'effet global du produit biocide.

90. Les autorités compétentes ou la Commission prennent alors dûment en compte les éventuels effets inacceptables pertinents du produit biocide, son efficacité et les avantages que présente son utilisation avant de prendre une décision concernant l'octroi d'une autorisation pour ce produit.

91. Les autorités compétentes ou la Commission décident finalement si le produit biocide peut être autorisé ou non, et si cette autorisation doit être assortie de certaines conditions ou restrictions conformément à la présente annexe et au présent règlement.

Mercredi 22 septembre 2010

ANNEXE VII ⁽¹⁾

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 2	
Article 2, paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 2
Article 2, paragraphe 2	Article 1 ^{er} , paragraphe 2
Article 2, paragraphe 3	Article 1 ^{er} , paragraphe 3
Article 2, paragraphe 4	Article 1 ^{er} , paragraphe 4
Article 2, paragraphe 5	
Article 2, paragraphe 6	
Article 3	
Article 3, paragraphe 1	Article 2, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 2
Article 4	
Article 4, paragraphe 1	Article 10, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2	Article 10, paragraphe 3
Article 4, paragraphe 3	Article 10, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 4	Article 10, paragraphe 2
Article 5	
Article 6	
Article 6, paragraphe 1	Article 11, paragraphe 1, point a)
Article 6, paragraphe 2	Article 11, paragraphe 1, point a) i) et ii)
Article 6, paragraphe 3	
Article 7	
Article 7, paragraphe 1	Article 11, paragraphe 1, point a)
Article 7, paragraphe 2	
Article 7, paragraphe 3	
Article 7, paragraphe 4	
Article 7, paragraphe 5	
Article 7, paragraphe 6	
Article 8	
Article 8, paragraphe 1	Article 11, paragraphe 2, 1 ^{er} alinéa
Article 8, paragraphe 2	Article 11, paragraphe 2, 2 ^e alinéa
Article 8, paragraphe 3	Article 10, paragraphe 1, 1 ^{er} alinéa
Article 8, paragraphe 4	
Article 8, paragraphe 5	Article 11, paragraphe 4
Article 8, paragraphe 6	Article 11, paragraphe 3

⁽¹⁾ Le tableau de correspondance n'a pas encore été adapté pour refléter la position du Parlement. Il sera mis à jour lorsque le Parlement et le Conseil auront trouvé un accord.

Mercredi 22 septembre 2010

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 9	
Article 9, paragraphe 1	
Article 9, paragraphe 2	
Article 9, paragraphe 3	
Article 9, paragraphe 4	
Article 9, paragraphe 5	
Article 10	
Article 10, paragraphe 1	
Article 10, paragraphe 2	Article 10, paragraphe 4
Article 11	
Article 11, paragraphe 1	
Article 11, paragraphe 2	
Article 11, paragraphe 3	
Article 11, paragraphe 4	
Article 11, paragraphe 5	
Article 11, paragraphe 6	
Article 12	
Article 12, paragraphe 1	
Article 12, paragraphe 2	
Article 12, paragraphe 3	
Article 12, paragraphe 4	
Article 12, paragraphe 5	
Article 12, paragraphe 6	
Article 12, paragraphe 7	
Article 13	
Article 13, paragraphe 1	Article 10, paragraphe 4
Article 13, paragraphe 2	
Article 13, paragraphe 3	
Article 14	
Article 15	
Article 15, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 1
Article 15, paragraphe 2	Article 8, paragraphe 1
Article 15, paragraphe 3	Article 3, paragraphe 4
Article 15, paragraphe 4	Article 3, paragraphe 6
Article 15, paragraphe 5	Article 3, paragraphe 7
Article 16	
Article 16, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1
Article 16, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 1, point b)
Article 16, paragraphe 3	
Article 16, paragraphe 4	
Article 16, paragraphe 5	Article 5, paragraphe 2
Article 16, paragraphe 6	Article 2, paragraphe 1, point j)

Mercredi 22 septembre 2010

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 17	
Article 17, paragraphe 1	Article 2, paragraphe 1, point b)
Article 17, paragraphe 2	
Article 17, paragraphe 3	
Article 17, paragraphe 4	
Article 18	
Article 18, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 2
Article 18, paragraphe 2	
Article 18, paragraphe 3	Article 8, paragraphe 12
Article 18, paragraphe 4	
Article 18, paragraphe 5	Article 33
Article 19	
Article 19, paragraphe 1	
Article 19, paragraphe 2	
Article 20	
Article 20, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 3
Article 20, paragraphe 2	
Article 20, paragraphe 3	
Article 21	
Article 21, paragraphe 1	
Article 21, paragraphe 2	
Article 21, paragraphe 3	Article 10, paragraphe 5, i)
Article 21, paragraphe 4	
Article 21, paragraphe 5	
Article 21, paragraphe 6	Article 10, paragraphe 5, iii)
Article 22	
Article 22, paragraphe 1	
Article 22, paragraphe 2	
Article 22, paragraphe 3	
Article 23	
Article 23, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 3, i)
Article 23, paragraphe 2	
Article 23, paragraphe 3	
Article 23, paragraphe 4	
Article 23, paragraphe 5	
Article 23, paragraphe 6	
Article 24	
Article 24, paragraphe 1	
Article 24, paragraphe 2	Article 3, paragraphe 6
Article 24, paragraphe 3	
Article 24, paragraphe 4	

Mercredi 22 septembre 2010

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 24, paragraphe 5	Article 3, paragraphe 6
Article 24, paragraphe 6	
Article 24, paragraphe 7	
Article 24, paragraphe 8	
Article 24, paragraphe 9	
Article 25	Article 4, paragraphe 1
Article 25, paragraphe 1	
Article 25, paragraphe 2	
Article 25, paragraphe 3	
Article 25, paragraphe 4	
Article 25, paragraphe 5	
Article 25, paragraphe 6	
Article 26	
Article 26, paragraphe 1	
Article 26, paragraphe 2	
Article 26, paragraphe 3	
Article 26, paragraphe 4	
Article 27	Article 4, paragraphe 4
Article 27, paragraphe 1	
Article 27, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 5
Article 28	
Article 28, paragraphe 1	
Article 28, paragraphe 2	
Article 28, paragraphe 3	
Article 28, paragraphe 4	
Article 28, paragraphe 5	
Article 28, paragraphe 6	
Article 28, paragraphe 7	
Article 28, paragraphe 8	
Article 28, paragraphe 9	
Article 28, paragraphe 10	
Article 29	Article 4, paragraphe 2
Article 29, paragraphe 1	
Article 29, paragraphe 2	
Article 30	
Article 30, paragraphe 1	
Article 30, paragraphe 2	
Article 31	Article 4, paragraphe 6
Article 32	

Mercredi 22 septembre 2010

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 33	
Article 33, paragraphe 1	
Article 33, paragraphe 2	
Article 34	
Article 34, paragraphe 1	
Article 34, paragraphe 2	
Article 34, paragraphe 3	
Article 34, paragraphe 4	
Article 34, paragraphe 5	
Article 35	
Article 35, paragraphe 1	
Article 35, paragraphe 2	
Article 35, paragraphe 3	
Article 35, paragraphe 4	
Article 35, paragraphe 5	
Article 35, paragraphe 6	
Article 36	
Article 36, paragraphe 1	
Article 36, paragraphe 2	
Article 36, paragraphe 3	
Article 36, paragraphe 4	
Article 36, paragraphe 5	
Article 36, paragraphe 6	
Article 36, paragraphe 7	
Article 36, paragraphe 8	
Article 37	
Article 37, paragraphe 1	
Article 37, paragraphe 2	
Article 37, paragraphe 3	
Article 37, paragraphe 4	
Article 37, paragraphe 5	
Article 37, paragraphe 6	
Article 38	
Article 38, paragraphe 1	Article 14, paragraphe 1
Article 38, paragraphe 2	
Article 38, paragraphe 3	Article 14, paragraphe 2
Article 39	
Article 39, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 39, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 3
Article 39, paragraphe 3	
Article 39, paragraphe 4	

Mercredi 22 septembre 2010

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 40	Article 7, paragraphe 2
Article 41	Article 7, paragraphe 5
Article 42	
Article 43	
Article 44	
Article 44, paragraphe 1	
Article 44, paragraphe 2	
Article 44, paragraphe 3	
Article 44, paragraphe 4	
Article 44, paragraphe 5	
Article 44, paragraphe 6	
Article 44, paragraphe 7	
Article 44, paragraphe 8	
Article 44, paragraphe 9	
Article 45	
Article 45, paragraphe 1	Article 15, paragraphe 1
Article 45, paragraphe 2	Article 15, paragraphe 2
Article 45, paragraphe 3	
Article 46	
Article 46, paragraphe 1	Article 17, paragraphe 1
Article 46, paragraphe 2	Article 17, paragraphe 2
Article 46, paragraphe 3	Article 17, paragraphe 3
Article 46, paragraphe 4	Article 17, paragraphe 5
Article 47	
Article 47, paragraphe 1	
Article 47, paragraphe 2	
Article 48	
Article 48, paragraphe 1	Article 12, paragraphe 1
Article 48, paragraphe 2	
Article 48, paragraphe 3	
Article 48, paragraphe 4	
Article 48, paragraphe 5	Article 12, paragraphe 3
Article 49	
Article 49, paragraphe 1	
Article 49, paragraphe 2	Article 12, paragraphe 1, point c) ii) et paragraphe 1, point b) et paragraphe 1, point d) ii) Article 12, paragraphe 2, point c) i) et ii)
Article 49, paragraphe 3	
Article 49, paragraphe 4	
Article 50	
Article 50, paragraphe 1	
Article 50, paragraphe 2	

Mercredi 22 septembre 2010

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 51	
Article 51, paragraphe 1	
Article 51, paragraphe 2	
Article 52	
Article 52, paragraphe 1	Article 13, paragraphe 2
Article 52, paragraphe 2	
Article 52, paragraphe 3	
Article 52, paragraphe 4	
Article 52, paragraphe 5	
Article 53	
Article 53, paragraphe 1	Article 13, paragraphe 1
Article 53, paragraphe 2	
Article 54	
Article 54, paragraphe 1	Article 24
Article 54, paragraphe 2	
Article 54, paragraphe 3	Article 24
Article 54, paragraphe 4	
Article 55	
Article 55, paragraphe 1	
Article 55, paragraphe 2	
Article 55, paragraphe 3	Article 19, paragraphe 1
Article 55, paragraphe 4	Article 19, paragraphe 2
Article 56	
Article 56, paragraphe 1	
Article 56, paragraphe 2	
Article 56, paragraphe 3	
Article 57	
Article 57, paragraphe 1	
Article 57, paragraphe 2	
Article 58	
Article 58, paragraphe 1	Article 20, paragraphes 1 et 2
Article 58, paragraphe 2	Article 20, paragraphe 3
Article 58, paragraphe 3	Article 20, paragraphe 6
Article 59	Article 21, 2 ^e alinéa
Article 60	
Article 60, paragraphe 1	
Article 60, paragraphe 2	
Article 60, paragraphe 3	
Article 60, paragraphe 4	
Article 60, paragraphe 5	

Mercredi 22 septembre 2010

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 61	
Article 61, paragraphe 1	
Article 61, paragraphe 2	
Article 62	
Article 62, paragraphe 1	Article 22, paragraphe 1, 1 ^{er} et 2 ^e alinéas
Article 62, paragraphe 2	Article 22, paragraphe 1, 3 ^e alinéa
Article 62, paragraphe 3	Article 22, paragraphe 2
Article 63	
Article 63, paragraphe 1	Article 23, 1 ^{er} alinéa
Article 63, paragraphe 2	Article 23, 2 ^e alinéa
Article 63, paragraphe 3	
Article 64	
Article 65	
Article 65, paragraphe 1	
Article 65, paragraphe 2	
Article 66	
Article 66, paragraphe 1	
Article 66, paragraphe 2	
Article 66, paragraphe 3	
Article 67	
Article 67, paragraphe 1	
Article 67, paragraphe 2	
Article 68	
Article 68, paragraphe 1	
Article 68, paragraphe 2	
Article 69	
Article 70	
Article 70, paragraphe 1	
Article 70, paragraphe 2	
Article 70, paragraphe 3	Article 25
Article 70, paragraphe 4	
Article 71	
Article 71, paragraphe 1	Article 26, paragraphes 1 et 2
Article 71, paragraphe 2	
Article 72	
Article 72, paragraphe 1	Article 28, paragraphe 1
Article 72, paragraphe 2	
Article 72, paragraphe 3	Article 28, paragraphe 3
Article 72, paragraphe 4	Article 28, paragraphe 4
Article 72, paragraphe 5	

Mercredi 22 septembre 2010

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 73	Articles 29 et 30
Article 74	
Article 75	
Article 76	Article 32
Article 77	
Article 77, paragraphe 1	Article 16, paragraphe 2
Article 77, paragraphe 2	Article 16, paragraphe 1
Article 77, paragraphe 3	Article 16, paragraphe 3
Article 77, paragraphe 4	
Article 78	
Article 78, paragraphe 1	
Article 78, paragraphe 2	
Article 79	
Article 80	
Article 80, paragraphe 1	
Article 80, paragraphe 2	
Article 81	
Article 82	
Article 82, paragraphe 1	
Article 82, paragraphe 2	
Article 83	
Article 84	
Article 85	
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexes II A, III A et IV A
Annexe III	Annexes II B, III B et IV B
Annexe IV	
Annexe V	Annexe V
Annexe VI	Annexe VI

Mercredi 22 septembre 2010

Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles) *I**

P7_TA(2010)0334

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))

(2012/C 50 E/18)

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2009)0502),
 - vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0168/2009),
 - vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours» (COM(2009)0665),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis de la Banque centrale européenne du 8 janvier 2010 ⁽¹⁾,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 21 janvier 2010 ⁽²⁾,
 - vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 15 septembre 2010, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des affaires économiques et monétaires et les avis de la commission des budgets, de la commission des affaires juridiques et de la commission des affaires constitutionnelles (A7-0170/2010),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après ⁽³⁾;
 2. prend note des déclarations de la Commission annexées à la présente résolution;
 3. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
 4. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

⁽¹⁾ JO C 13 du 20.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Non encore paru au Journal officiel.

⁽³⁾ Cette position remplace les amendements adoptés le 7 juillet 2010 (Textes adoptés de cette date, P7_TA(2010)0273).

Mercredi 22 septembre 2010

P7_TC1-COD(2009)0143

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/79/CE de la Commission

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 1094/2010.)

ANNEXE

Déclarations de la Commission

Déclaration relative aux pouvoirs de surveillance exercés sur les agences de notation de crédit et dans d'autres domaines

La Commission prend note qu'un accord a été trouvé pour conférer à l'Autorité européenne des marchés financiers (AEMF) certains pouvoirs de surveillance concernant les agences de notation. La Commission estime qu'il pourrait être utile, à l'avenir, de confier des pouvoirs de surveillance aux autorités européennes dans d'autres domaines. Ceci pourrait, en particulier, concerner certaines infrastructures de marché. La Commission examinera ces questions de façon approfondie et fera les propositions législatives qui lui paraîtront appropriées.

Déclaration relative à la gestion et à la résolution des crises

Dans sa communication du 26 mai 2010 sur les fonds de résolution des défaillances bancaires, la Commission a souligné qu'il conviendrait dans un premier temps de mettre en place un système reposant sur un réseau harmonisé de fonds nationaux relié à un ensemble coordonné de dispositifs nationaux de gestion des crises.

La Commission confirme qu'elle a l'intention de présenter au printemps 2011 des propositions législatives en vue de constituer une panoplie complète d'outils de prévention et de résolution des défaillances bancaires. Les pouvoirs publics pourront ainsi faire face aux défaillances d'établissements financiers tout en réduisant au minimum leur impact sur le système financier et en limitant leurs répercussions sur l'économie et l'utilisation des deniers publics.

La Commission confirme que les autorités européennes de surveillance devraient jouer un rôle important dans ces domaines et qu'elle verra quelles compétences devraient leur être conférées pour ce qui est des outils de prévention et de résolution des défaillances bancaires.

Ces dispositifs constituent une première étape et seront réexaminés d'ici 2014 en vue de créer des mécanismes de gestion des crises et de surveillance intégrés au niveau de l'Union, ainsi qu'un fonds de résolution de l'Union, à plus long terme.

Surveillance macroprudentielle du système financier et institution d'un Comité européen du risque systémique *I**

P7_TA(2010)0335

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la surveillance macroprudentielle du système financier et instituant un Comité européen du risque systémique (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))

(2012/C 50 E/19)

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

— vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2009)0499),

Mercredi 22 septembre 2010

- vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0166/2009),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours» (COM(2009)0665),
- vu l'article 294, paragraphe 3, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'avis de la Banque centrale européenne du 26 octobre 2009 ⁽¹⁾,
- vu l'avis du Comité économique et social européen du 22 janvier 2010 ⁽²⁾,
- vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 15 septembre 2010, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'article 55 de son règlement,
- vu le rapport de la commission des affaires économiques et monétaires et les avis de la commission des affaires juridiques et de la commission des affaires constitutionnelles (A7-0168/2010),

1. arrête la position en première lecture figurant ci-après ⁽³⁾;
2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

⁽¹⁾ JO C 270 du 11.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Non encore paru au Journal officiel.

⁽³⁾ Cette position remplace les amendements adoptés le 7 juillet 2010 (Textes adoptés de cette date, P7_TA(2010)0271).

P7_TC1-COD(2009)0140

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil relatif à la surveillance macroprudentielle du système financier dans l'Union européenne et instituant un Comité européen du risque systémique

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 1092/2010.)

Mercredi 22 septembre 2010

Compétences de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne), de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles) et de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers) *I**

P7_TA(2010)0336

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE et 2009/65/CE en ce qui concerne les compétences de l'Autorité bancaire européenne, l'Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles et l'Autorité européenne des marchés financiers (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))

(2012/C 50 E/20)

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2009)0576),
 - vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 44, l'article 47, paragraphe 2, et les articles 55 et 95 du traité instituant la Communauté européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0251/2009),
 - vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours» (COM(2009)0665),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, et l'article 50, l'article 53, paragraphe 1, et les articles 62 et 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis de la Banque centrale européenne du 18 mars 2010 ⁽¹⁾,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 18 mars 2010 ⁽²⁾,
 - vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 15 septembre 2010, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des affaires économiques et monétaires et l'avis de la commission des affaires juridiques (A7-0163/2010),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après ⁽³⁾;
 2. prend note des déclarations de la Commission annexées à la présente résolution;

⁽¹⁾ JO C 87 du 1.4.2010, p. 1.

⁽²⁾ Non encore paru au Journal officiel.

⁽³⁾ Cette position remplace les amendements adoptés le 7 juillet 2010 (textes adoptés de cette date, P7_TA(2010)0269).

Mercredi 22 septembre 2010

3. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
4. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2009)0161

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption de la directive 2010/.../UE du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE et 2009/65/CE en ce qui concerne les compétences de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne), l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles) et l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers)

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, la directive 2010/78/UE.)

ANNEXE

Déclarations de la Commission

Directive de portée générale / Adaptation au traité de Lisbonne

La Commission réexamine la directive concernant les marchés d'instruments financiers (directive MIF) et proposera, le cas échéant, des améliorations à celle-ci. Dans ce contexte, la Commission examinera notamment les moyens de renforcer la transparence avant et après négociation, y compris les règles et dispositions exigées des marchés réglementés, et toutes les modifications nécessaires pour adapter la directive au traité de Lisbonne.

La Commission réexamine la directive sur les abus de marché (DAM). Dans ce contexte, la Commission examinera notamment toutes les modifications nécessaires pour adapter la directive au traité de Lisbonne.

La Commission réexamine la directive sur les conglomerats financiers. Dans ce contexte, la Commission examinera notamment toutes les modifications nécessaires pour adapter la directive au traité de Lisbonne.

Déclaration concernant la modification de portée générale relative à la directive sur la transparence / transmission d'informations pays par pays

La Commission a l'intention de préparer une communication évaluant la possibilité de demander à certains émetteurs d'actions dont les valeurs mobilières sont admises à la négociation sur un marché réglementé et qui établissent des comptes consolidés de divulguer dans leur rapport financier annuel des informations financières essentielles sur leurs activités dans des pays tiers. Cette communication pourrait définir les catégories d'émetteurs qui pourraient être concernés, les informations financières qui seraient utiles pour les investisseurs et les autres parties intéressées, ainsi que la manière dont ces informations pourraient être présentées. La Commission pourrait tenir dûment compte des progrès réalisés en la matière par le Conseil des normes comptables internationales. La Commission a l'intention de préparer cette communication d'ici le 30 septembre 2011, après avoir consulté l'AEMF. La communication pourrait également traiter de l'incidence que pourraient avoir ces mesures, et pourrait être prise en compte lors de la révision de la directive 2004/109/CE.

Mercredi 22 septembre 2010

Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne) *I**

P7_TA(2010)0337

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité bancaire européenne (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))

(2012/C 50 E/21)

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2009)0501),
- vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0169/2009),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours» (COM(2009)0665),
- vu l'article 294, paragraphe 3, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'avis de la Banque centrale européenne du 8 janvier 2010 ⁽¹⁾,
- vu l'avis du Comité économique et social européen du 22 janvier 2010 ⁽²⁾,
- vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 15 septembre 2010, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'article 55 de son règlement,
- vu le rapport de la commission des affaires économiques et monétaires et les avis de la commission des affaires juridiques, de la commission des budgets et de la commission des affaires constitutionnelles (A7-0166/2010),

1. arrête la position en première lecture figurant ci-après ⁽³⁾;

2. considère que le montant de référence indiqué dans la proposition législative est compatible avec le plafond de la sous-rubrique 1a du cadre financier pluriannuel 2007-2013 (CFP), mais que la marge restante pour ladite sous-rubrique pour les années 2011-2013 est très limitée et que le financement de nouvelles activités ne doit pas compromettre celui d'autres priorités dans le cadre de la sous-rubrique 1a; réaffirme par conséquent la nécessité d'un réexamen du CFP, assorti de propositions concrètes visant à le réajuster et à le réviser avant la fin de 2010, en recourant à tous les moyens nécessaires prévus par l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 (AII), et notamment ceux prévus par ses points 21 à 23, afin d'assurer le financement de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne) sans hypothéquer celui des autres priorités, en garantissant le maintien d'une marge suffisante dans la sous-rubrique 1a;

⁽¹⁾ JO C 13 du 20.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Non encore paru au Journal officiel.

⁽³⁾ Cette position remplace les amendements adoptés le 7 juillet 2010 (Textes adoptés de cette date, P7_TA(2010)0272).

Mercredi 22 septembre 2010

3. souligne que les dispositions du point 47 de l'All devraient s'appliquer à la création de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne); souligne que, si la décision de l'autorité législative va dans le sens de la création de cette Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne), le Parlement engagera des négociations avec l'autre branche de l'autorité budgétaire afin de parvenir en temps utile à un accord sur le financement de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne) conformément aux dispositions pertinentes de l'All;
4. prend note des déclarations de la Commission annexées à la présente résolution;
5. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
6. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission, ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2009)0142

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/78/CE de la Commission

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 1093/2010.)

ANNEXE

Déclarations de la Commission

Déclaration relative aux pouvoirs de surveillance exercés sur les agences de notation de crédit et dans d'autres domaines

La Commission prend note qu'un accord a été trouvé pour conférer à l'Autorité européenne des marchés financiers (AEMF) certains pouvoirs de surveillance concernant les agences de notation. La Commission estime qu'il pourrait être utile, à l'avenir, de confier des pouvoirs de surveillance aux autorités européennes dans d'autres domaines. Ceci pourrait, en particulier, concerner certaines infrastructures de marché. La Commission examinera ces questions de façon approfondie et fera les propositions législatives qui lui paraîtront appropriées.

Déclaration relative à la gestion et à la résolution des crises

Dans sa communication du 26 mai 2010 sur les fonds de résolution des défaillances bancaires, la Commission a souligné qu'il conviendrait dans un premier temps de mettre en place un système reposant sur un réseau harmonisé de fonds nationaux relié à un ensemble coordonné de dispositifs nationaux de gestion des crises.

La Commission confirme qu'elle a l'intention de présenter au printemps 2011 des propositions législatives en vue de constituer une panoplie complète d'outils de prévention et de résolution des défaillances bancaires. Les pouvoirs publics pourront ainsi faire face aux défaillances d'établissements financiers tout en réduisant au minimum leur impact sur le système financier et en limitant leurs répercussions sur l'économie et l'utilisation des deniers publics.

La Commission confirme que les autorités européennes de surveillance devraient jouer un rôle important dans ces domaines et qu'elle verra quelles compétences devraient leur être conférées pour ce qui est des outils de prévention et de résolution des défaillances bancaires.

Ces dispositifs constituent une première étape et seront réexaminés d'ici 2014 en vue de créer des mécanismes de gestion des crises et de surveillance intégrés au niveau de l'Union, ainsi qu'un fonds de résolution de l'Union, à plus long terme.

Mercredi 22 septembre 2010

Missions spécifiques de la Banque centrale européenne relatives au fonctionnement du Comité européen du risque systémique *

P7_TA(2010)0338

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Conseil confiant à la Banque centrale européenne des missions spécifiques relatives au fonctionnement du Comité européen du risque systémique (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))

(2012/C 50 E/22)

(Procédure législative spéciale – consultation)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Conseil (COM(2009)0500),
 - vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours» (COM(2009)0665),
 - vu la proposition de règlement du Conseil (05551/2010),
 - vu l'article 127, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auquel il a été consulté par le Conseil (C7-0014/2010),
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des affaires économiques et monétaires (A7-0167/2010),
1. approuve la proposition de règlement du Conseil telle qu'amendée le 7 juillet 2010 ⁽¹⁾;
 2. invite la Commission à modifier en conséquence sa proposition, conformément à l'article 293, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;
 3. invite le Conseil, s'il entend s'écarter du texte approuvé par le Parlement, à en informer celui-ci;
 4. demande au Conseil de le consulter à nouveau, s'il entend modifier de manière substantielle sa proposition;
 5. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission, ainsi qu'aux parlements nationaux.

⁽¹⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2010)0275.

Mercredi 22 septembre 2010

Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers) *I**

P7_TA(2010)0339

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité européenne des marchés financiers (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))

(2012/C 50 E/23)

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2009)0503),
- vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0167/2009),
- vu la communication de la Commission au Parlement et au Conseil intitulée «Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours» (COM(2009)0665),
- vu l'article 294, paragraphe 3, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'avis de la Banque centrale européenne du 8 janvier 2010 ⁽¹⁾,
- vu l'avis du Comité économique et social européen du 21 janvier 2010 ⁽²⁾,
- vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 15 septembre 2010, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'article 55 de son règlement,
- vu le rapport de la commission des affaires économiques et monétaires et les avis de la commission des budgets, de la commission des affaires juridiques ainsi que de la commission des affaires constitutionnelles (A7-0169/2010),

1. arrête la position en première lecture figurant ci-après ⁽³⁾;

2. considère que le montant de référence indiqué dans la proposition législative est compatible avec le plafond de la sous-rubrique 1a du cadre financier pluriannuel 2007-2013 (CFP), mais que la marge restante dans ladite sous-rubrique pour les années 2011-2013 est très limitée et que le financement de nouvelles activités ne doit pas compromettre celui d'autres priorités dans le cadre de la sous-rubrique 1a; réaffirme par conséquent la nécessité d'un réexamen du CFP, assorti de propositions concrètes visant à le réajuster et à le réviser avant la fin de 2010, en recourant à tous les moyens disponibles au titre de l'accord interinstitutionnel, du 17 mai 2006, entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière ⁽⁴⁾ (AII), et notamment ceux visés aux points 21 à 23, afin d'assurer le financement de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers) sans hypothéquer celui des autres priorités, en garantissant le maintien d'une marge suffisante dans la sous-rubrique 1a;

⁽¹⁾ JO C 13 du 20.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Non encore paru au Journal officiel.

⁽³⁾ Cette position remplace les amendements adoptés le 7 juillet 2010 (Textes adoptés de cette date, P7_TA(2010)0270).

⁽⁴⁾ JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

Mercredi 22 septembre 2010

3. souligne que les dispositions visées au point 47 de l'AII devraient s'appliquer à la création de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers); souligne que, si l'autorité législative se prononçait en faveur de la création de cette Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers), le Parlement engagera des négociations avec l'autre branche de l'autorité budgétaire afin d'aboutir, en temps utile, à un accord sur le financement de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers) qui soit conforme aux dispositions pertinentes de l'AII;
4. prend note des déclarations de la Commission annexées à la présente résolution;
5. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
6. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2009)0144

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/77/CE de la Commission

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 1095/2010.)

ANNEXE

Déclarations de la Commission

Déclaration relative aux pouvoirs de surveillance exercés sur les agences de notation de crédit et dans d'autres domaines

La Commission prend note qu'un accord a été trouvé pour conférer à l'Autorité européenne des marchés financiers (AEMF) certains pouvoirs de surveillance concernant les agences de notation. La Commission estime qu'il pourrait être utile, à l'avenir, de confier des pouvoirs de surveillance aux autorités européennes dans d'autres domaines. Ceci pourrait, en particulier, concerner certaines infrastructures de marché. La Commission examinera ces questions de façon approfondie et fera les propositions législatives qui lui paraîtront appropriées.

Déclaration relative à la gestion et à la résolution des crises

Dans sa communication du 26 mai 2010 sur les fonds de résolution des défaillances bancaires, la Commission a souligné qu'il conviendrait dans un premier temps de mettre en place un système reposant sur un réseau harmonisé de fonds nationaux relié à un ensemble coordonné de dispositifs nationaux de gestion des crises.

La Commission confirme qu'elle a l'intention de présenter au printemps 2011 des propositions législatives en vue de constituer une panoplie complète d'outils de prévention et de résolution des défaillances bancaires. Les pouvoirs publics pourront ainsi faire face aux défaillances d'établissements financiers tout en réduisant au minimum leur impact sur le système financier et en limitant leurs répercussions sur l'économie et l'utilisation des deniers publics.

La Commission confirme que les autorités européennes de surveillance devraient jouer un rôle important dans ces domaines et qu'elle verra quelles compétences devraient leur être conférées pour ce qui est des outils de prévention et de résolution des défaillances bancaires.

Ces dispositifs constituent une première étape et seront réexaminés d'ici 2014 en vue de créer des mécanismes de gestion des crises et de surveillance intégrés au niveau de l'Union, ainsi qu'un fonds de résolution de l'Union, à plus long terme.

	ANNEXE	61
2012/C 50 E/11	Accord de réadmission CE/Pakistan *** Résolution législative du Parlement européen du 21 septembre 2010 sur le projet de décision du Conseil relative à la conclusion de l'accord entre l'Union européenne et la République islamique du Pakistan sur la réadmission des personnes en séjour irrégulier (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))	62
	ANNEX	63
Mercredi 22 septembre 2010		
2012/C 50 E/12	Cadre financier pluriannuel pour la période 2007-2013 Résolution du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Conseil fixant le cadre financier pluriannuel pour la période 2007-2013 (COM(2010)0072 – 2010/0048(APP))	64
2012/C 50 E/13	Projet de budget rectificatif n° 7/2010: garantie fournie par l'Union européenne conformément aux dispositions de l'article 122 du traité FUE - assistance financière aux États membres Résolution du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 7/2010 de l'Union européenne pour l'exercice 2010, section III – Commission (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))	68
2012/C 50 E/14	Remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée * Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de directive du Conseil portant modification de la directive 2008/9/CE définissant les modalités du remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée, prévu par la directive 2006/112/CE, en faveur des assujettis qui ne sont pas établis dans l'État membre du remboursement, mais dans un autre État membre (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))	69
2012/C 50 E/15	Pharmacovigilance des médicaments (modification du règlement (CE) n° 726/2004) ***I Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))	70
	P7_TC1-COD(2008)0257 Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante	71
	ANNEXE	71
2012/C 50 E/16	Pharmacovigilance (modification de la directive 2001/83/CE) ***I Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))	72

P7_TC1-COD(2008)0260

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption de la directive 2010/.../UE du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain 73

2012/C 50 E/17

Mise sur le marché et utilisation des produits biocides ***I

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)) 73

P7_TC1-COD(2009)0076

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides et abrogeant la directive 98/8/CE ⁽¹⁾ 74

ANNEXE I 143

ANNEXE II 150

ANNEXE III 174

ANNEXE IV 183

ANNEXE V 186

ANNEXE VI 188

ANNEXE VII 200

2012/C 50 E/18

Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles) ***I

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD)) 209

P7_TC1-COD(2009)0143

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/79/CE de la Commission 210

ANNEXE 210

2012/C 50 E/19

Surveillance macroprudentielle du système financier et institution d'un Comité européen du risque systémique ***I

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la surveillance macroprudentielle du système financier et instituant un Comité européen du risque systémique (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD)) 210

P7_TC1-COD(2009)0140

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil relatif à la surveillance macroprudentielle du système financier dans l'Union européenne et instituant un Comité européen du risque systémique 211



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

2012/C 50 E/20

Compétences de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne), de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles) et de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers) ***I

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE et 2009/65/CE en ce qui concerne les compétences de l'Autorité bancaire européenne, l'Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles et l'Autorité européenne des marchés financiers (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD)) 212

P7_TC1-COD(2009)0161

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption de la directive 2010/.../UE du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE et 2009/65/CE en ce qui concerne les compétences de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne), l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles) et l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers) 213

ANNEXE 213

2012/C 50 E/21

Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne) ***I

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité bancaire européenne (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD)) 214

P7_TC1-COD(2009)0142

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/78/CE de la Commission 215

ANNEXE 215

2012/C 50 E/22

Missions spécifiques de la Banque centrale européenne relatives au fonctionnement du Comité européen du risque systémique *

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Conseil confiant à la Banque centrale européenne des missions spécifiques relatives au fonctionnement du Comité européen du risque systémique (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS)) 216

2012/C 50 E/23

Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers) ***I

Résolution législative du Parlement européen du 22 septembre 2010 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité européenne des marchés financiers (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD)) 217

P7_TC1-COD(2009)0144

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 septembre 2010 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2010 du Parlement européen et du Conseil instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/77/CE de la Commission 218

ANNEXE 218



Légende des signes utilisés

*	procédure de consultation
**I	procédure de coopération, première lecture
**II	procédure de coopération, deuxième lecture
***	avis conforme
***I	procédure de codécision, première lecture
***II	procédure de codécision, deuxième lecture
***III	procédure de codécision, troisième lecture

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par la Commission)

Amendements politiques: le texte nouveau ou modifié est signalé par des italiques gras; les suppressions sont signalées par le symbole ▮.

Corrections et adaptations techniques des services: le texte nouveau ou modifié est signalé par des italiques maigres; les suppressions sont signalées par le symbole ||.

Prix d'abonnement 2012 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel	22 langues officielles de l'UE	1 310 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	840 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, DVD mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	100 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), DVD, une édition par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un DVD multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR