**Suite donnée à la résolution non législative du Parlement européen sur le projet de règlement d’exécution de la Commission approuvant la carbendazime en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 7 et 10**

1. **Résolution présentée conformément à l’article 112, paragraphes 2 et 3, du règlement intérieur du Parlement européen**
2. **Numéros de référence:** 2020/2852 (RSP) / B9-0366/2020 / P9\_TA-PROV(2020)0326
3. **Date d’adoption de la résolution:** 26 novembre 2020
4. **Commission parlementaire compétente:** commission de l’environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI)
5. **Analyse/évaluation succincte de la résolution et des demandes qu’elle contient:**

Par sa résolution, le Parlement européen conteste l’approbation de la carbendazime en tant que substance active dans les produits biocides relevant du type de produits 7 (produits de protection pour les pellicules) et du type de produits 10 (produits utilisés pour protéger les ouvrages de maçonnerie) en vertu du règlement (UE) nº 528/2012 sur les produits biocides.

Le Parlement fait mention des propriétés dangereuses de la carbendazime (**considérant F**) et estime qu’elles n’ont pas été suffisamment prises en considération (**considérant H)**. S’appuyant sur plusieurs études, il indique que la carbendazime devrait également être considérée comme un perturbateur endocrinien (**considérant G**). Il estime que son utilisation dans les produits biocides des types de produits 7 et 10 entraîne les mêmes risques inacceptables que son utilisation dans les produits biocides du type de produits 9 (produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés) pour lesquels une décision de non-approbation a été adoptée précédemment, et que la même décision aurait dû être proposée pour les types de produits 7 et 10 (**considérants K, O et W**). Il affirme qu’une approbation pour les types de produits 7 et 10 est contraire aux conclusions de l’avis de l’Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (**considérant U**) et que la Commission justifie sa décision en déclarant qu’une autorisation complète des produits biocides nécessite une étape supplémentaire au niveau des États membres et que le réexamen au titre du règlement (UE) nº 528/2012 sera réalisé prochainement (**considérant V**). Le Parlement affirme que la Commission a conclu qu’il n’existe pas de solution appropriée de remplacement de la carbendazime et a failli à son obligation d’examiner si des substances de substitution appropriées sont disponibles, conformément à l’article 10, paragraphe 5, de la directive 98/8/CE (**considérants Z et AG**). Il suggère en outre que la Commission se sert du retard d’exécution du programme de réexamen pour justifier des entraves à la protection de la santé humaine et de l’environnement (**considérant AI**) et qu’elle reporte la non-approbation de substances présentant un risque inacceptable pour la santé humaine et l’environnement pour le seul motif que le règlement (UE) nº 528/2012 contribuera à rendre ce type de décision plus systématique grâce aux futurs réexamens (**considérant AJ**). Il indique également que la Commission délègue aux États membres la responsabilité de refuser la commercialisation de produits biocides contenant de la carbendazime, au motif que les informations reçues pendant la consultation publique concernant les substances dont la substitution est envisageable sont peu fiables (**considérant AL**).

Le Parlement affirme que le projet de règlement d’exécution de la Commission n’est pas conforme au droit de l’Union, en ce qu’il n’est pas compatible avec le but et le contenu de la directive 98/8/CE ou du règlement (UE) nº 528/2012 (**paragraphe 1**). Il invite la Commission à retirer son projet de règlement d’exécution et de soumettre une nouvelle proposition de non-approbation de la carbendazime (**paragraphe 4**). Il indique que l’approbation de la carbendazime, même pour une durée courte de trois ans, n’est pas proportionnée au regard des risques inacceptables pour la santé humaine et l’environnement (**paragraphe 2**) et que, même si les rapports d’évaluation ont été soumis avant le 1er septembre 2013, le fait d’autoriser une substance classée parmi les substances mutagènes de catégorie 1B et toxiques pour la reproduction de catégorie 1B, et susceptible d’avoir des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne, présente des risques inacceptables pour la santé humaine dans le contexte des utilisations envisagées (**paragraphe 5)**. Enfin, le Parlement estime que les informations fournies par la Commission dans son projet de règlement d’exécution ne suffisent pas pour lui permettre d’exercer correctement son droit de regard (**paragraphe 3**).

1. **Réponse à ces demandes et aperçu des mesures que la Commission a prises ou envisage de prendre:**

En réponse aux **paragraphes 1** et **4** de la résolution, la Commission affirme que son projet de règlement d’exécution est pleinement conforme aux compétences d’exécution prévues par l’acte de base, et qu’il est entièrement compatible avec le but et le contenu du règlement (UE) nº 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l’utilisation des produits biocides.

Comme le note à juste titre le Parlement dans sa résolution, le Parlement et le Conseil ont établi des dispositions transitoires à l’article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012. Étant donné que les rapports d’évaluation en vue de l’approbation de la carbendazime dans les types de produits 7 et 10 ont été remis par l’État membre rapporteur avant le 1er septembre 2013, la Commission doit fonder sa décision sur les critères établis par la directive 98/8/CE [le prédécesseur du règlement (UE) nº 528/2012], qui, entre autres différences, ne contenait pas de critères d’exclusion tels qu’ils sont maintenant énoncés à l’article 5 du règlement (UE) nº 528/2012.

La Commission tient à souligner qu’une utilisation sûre a été établie pour le produit biocide de référence (utilisation à l’intérieur de peintures et de plâtres traités) et que, par conséquent, les critères établis à l’article 10 de la directive 98/8/CE ont été remplis. Il n’y a par conséquent aucune raison de retirer le projet de règlement et de proposer une non-approbation.

Pour ce qui est des autres points de la résolution, la Commission estime qu’ils ne relèvent pas du droit de regard, lequel se limite à la question de savoir si le projet d’acte d’exécution va au-delà des compétences d’exécution prévues dans l’acte de base. La Commission n’est pas tenue de justifier le projet d’acte d’exécution en ce qui concerne ces points. Néanmoins, la Commission a examiné avec attention les positions exprimées par le Parlement et souhaite formuler les observations qui suivent:

En réponse aux **paragraphes 2** et **5** de la résolution, la Commission souhaite souligner que les avis de l’ECHA ne cernent pas de risque inacceptable pour la santé humaine. Ces avis recommandent l’approbation de la carbendazime pour une utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 7 et 10, étant donné qu’une utilisation sûre d’un produit de référence a été déterminée pour la santé humaine et l’environnement (protection des peintures et des plâtres utilisés en intérieur). Cette situation est différente de celle de l’utilisation de la carbendazime dans les produits biocides relevant du type de produits 9 (produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés), où aucune utilisation sûre n’avait été déterminée pour le produit de référence (produits de protection du plastique utilisé dans les membranes de toiture) et la substance n’a par conséquent pas été approuvée pour ce type de produits.

Le projet de règlement d’exécution est proportionné au regard des objectifs du cadre juridique établi par les colégislateurs, et compte tenu de l’inclusion de conditions strictes à la lumière des dangers et des risques cernés au cours de l’évaluation. La limitation de l’approbation à trois ans au lieu des cinq à dix ans habituels permettra de garantir qu’une nouvelle évaluation de la substance sera réalisée très bientôt (au cas où les fabricants demanderaient un renouvellement) et que les nouveaux critères d’exclusion du règlement (UE) nº 528/2012 s’appliqueront alors pleinement. En outre, les États membres seront obligés d’évaluer si des solutions de substitution sont disponibles avant de pouvoir accorder des autorisations pour les produits biocides contenant de la carbendazime, comme le prévoit déjà le règlement (UE) nº 528/2012. Cette évaluation spécifique n’était pas requise au cours de la procédure d’évaluation compte tenu de l’approbation de la carbendazime, car les dispositions transitoires de l’article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 s’appliquent. En outre, les dispositions de l’article 10, paragraphe 5, de la directive 98/8/CE exigeant une évaluation des substances actives de substitution potentielles ne s’appliquent que lorsqu’une non-approbation est proposée, ce qui n’est pas le cas de la carbendazime pour les types de produits 7 et 10. Enfin, à la suite des discussions avec les représentants des États membres lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 23 septembre 2020, la Commission a révisé son projet. Lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 10 décembre 2020, elle a inclus dans le projet des restrictions supplémentaires visant à interdire l’utilisation en extérieur des peintures et des plâtres traités avec des produits biocides contenant de la carbendazime et à inclure une obligation spécifique d’étiquetage des peintures et des plâtres traités pour indiquer qu’ils ne peuvent pas être utilisés en extérieur. La courte durée d’approbation (trois ans) et les conditions d’approbation strictes encourageront les entreprises qui fabriquent des produits contenant de la carbendazime à rechercher des solutions de substitution bénéficiant de durées d’approbation plus longues, et encourageront les utilisateurs (c’est-à-dire les entreprises fabriquant des peintures et des plâtres) à rechercher également des solutions de substitution.

En ce qui concerne les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne de la carbendazime, les avis de l’ECHA concluent que les données sont insuffisantes pour parvenir à une conclusion sur le fait que la substance possède ou non des propriétés de perturbation endocrinienne. Toutefois, étant donné que la substance a été évaluée en vertu des règles transitoires du règlement (UE) nº 528/2012, les rapports d’évaluation ayant été remis par l’État membre rapporteur avant le 1er septembre 2013, le demandeur n’était pas tenu de fournir des données pour parvenir à une conclusion sur la question. Les critères scientifiques permettant d’évaluer les propriétés de perturbation endocrinienne n’ont été établis qu’en 2017, et seront pleinement évalués si un fabricant demande le renouvellement de son autorisation.

En réponse au **paragraphe 3** de la résolution, la Commission note que le projet de règlement d’exécution fait mention des dispositions pertinentes du règlement (UE) nº 528/2012 ainsi que des avis de l’ECHA, qui sont accessibles au public, et expliquent les motivations des conditions d’approbation. La Commission estime que ces informations complètes devraient permettre au Parlement d’exercer pleinement son droit de regard.