

# Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

2009/0076(COD) - 12/06/2009 - Document de base législatif

OBJECTIF: améliorer la sécurité des produits biocides utilisés et mis sur le marché dans l'Union européenne et simplifier les procédures d'autorisation.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : la directive 98/8/CE a établi un cadre réglementaire harmonisé pour l'autorisation et la mise sur le marché des produits biocides, la reconnaissance mutuelle de ces autorisations dans la Communauté et l'établissement, au niveau communautaire, d'une liste des substances actives pouvant être utilisées dans les produits.

L'examen de la mise en œuvre de la directive a montré, en ce qui concerne l'évaluation des substances actives, que les procédures simplifiées prévues par la directive, notamment pour les produits à faible risque (annexe IA de la directive), n'avaient pas d'effet réel et qu'en outre, les exigences en matière d'informations à fournir ou de dérogations à ces exigences pouvaient sembler obscures ou être appliquées de manière non cohérente, ou entraîner une charge disproportionnée dans certains cas. De surcroît, bien que l'autorisation des produits n'ait pas encore débuté, la simplification des procédures d'autorisation des produits biocides dans les États membres pourrait permettre de réduire les coûts et les charges administratives pour les entreprises comme pour les pouvoirs publics.

ANALYSE D'IMPACT : l'analyse d'impact aborde **5 grandes questions** nécessitant une action:

1. **Champ d'application** : l'extension du champ d'application de la directive aux matériaux traités ferait sensiblement augmenter les coûts supportés par l'industrie. Toutefois, bien que difficilement quantifiables, les avantages tels que le traitement équitable de l'industrie et les gains sur les plans de l'environnement et de la santé humaine seraient probablement considérables ;
2. **Autorisation des produits** : la meilleure solution semble être la combinaison de l'autorisation communautaire pour certains produits et du renforcement de la procédure de reconnaissance mutuelle pour d'autres produits ;
3. **Partage des données** : le partage obligatoire des données pour l'approbation des substances actives et pour l'autorisation des produits est la solution qui représente l'économie totale la plus importante pour les demandeurs, qui permettra sans doute au plus grand nombre de produits sans danger de rester sur le marché et qui épargnera le plus d'animaux ;
4. **Exigences en matière de données** : la meilleure option serait une combinaison de dérogations aux exigences en matière de données avec recours aux informations existantes et d'une nouvelle approche des produits biocides à faible risque ;
5. **Redevances perçues par les États membres** : l'option d'une structure de redevances partiellement harmonisée encouragerait la mise au point de nouvelles substances actives et réduirait les coûts liés à l'approbation des substances actives pour plusieurs types de produits. Une autre option - dispositions spécifiques pour les PME - rendrait la procédure moins coûteuse pour les PME.

CONTENU : le 8 octobre 2008, la Commission a présenté un rapport sur la mise en œuvre de la directive 98/8/CE et le fonctionnement des procédures simplifiées (voir [COD/1993/0465](#) dans *Documents de suivi*). S'appuyant sur les conclusions de ce rapport, le règlement proposé vise à remédier aux faiblesses du cadre

réglementaire constatées au cours des huit premières années de sa mise en œuvre, à améliorer et à actualiser certains éléments du système et à éviter les problèmes pressentis pour l'avenir. Les principaux éléments de la révision sont les suivants :

**Forme juridique :** la directive devient un règlement. En conséquence, il n'y aura pas besoin de mesures nationales de transposition, ce qui devrait également garantir une mise en œuvre plus harmonieuse du cadre réglementaire dans les États membres.

**Champ d'application :** celui-ci est étendu aux produits biocides contenus dans les matériaux qui entrent en contact avec les denrées alimentaires. En ce qui concerne les articles ou matériaux contenant des produits biocides, la situation actuelle est telle que lorsqu'un article est traité dans l'UE, seul un produit biocide autorisé à cet effet peut être utilisé. En revanche, si l'article est traité au moyen d'un produit biocide en dehors de l'UE avant d'être importé, il n'y a aucun contrôle sur les substances pouvant être contenues dans l'article. Cela représente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. En outre, cette situation est discriminatoire vis à vis de l'industrie européenne qui pourrait être tentée de délocaliser hors de l'UE la production d'articles ou de matériaux traités afin d'échapper aux restrictions frappant certaines substances. Dans le cadre de la révision de la directive, il est proposé que **tous les articles ou matériaux** soient obligatoirement et exclusivement traités au moyen de produits biocides autorisés à cet effet dans au moins un État membre.

**Exigences d'étiquetage.** Ces dernières ont deux objectifs: informer les consommateurs que l'article a été traité par un produit biocide, et alerter les autorités compétentes et/ou douanières des États membres afin de déclencher les éventuelles mesures d'inspection existantes destinées à garantir le respect de la législation. Les dispositions relatives à l'étiquetage s'appliquent tant aux fabricants communautaires qu'à ceux des pays tiers.

**Autorisation :** le règlement proposé prévoit également des procédures harmonisées pour l'autorisation des produits biocides. Les dispositions concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations ont été clarifiées, en particulier les questions de règlement des litiges entre les États membres ou entre les États membres et les demandeurs. Parallèlement aux autorisations accordées par les États membres, un **système d'autorisation centralisé** est proposé. Il sera réservé aux produits répertoriés en tant que produits à faible risque – dont la substance active ne devra pas faire préalablement l'objet d'une évaluation séparée – et aux produits contenant de nouvelles substances actives.

Les tâches scientifiques et techniques qu'implique ce système centralisé seront exécutées par **l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)**. L'ECHA se chargera de coordonner les tâches organisationnelles et techniques nécessaires à l'évaluation de toutes les demandes d'inscription de substances actives à l'annexe I (liste communautaire des substances actives) qui incombait jusqu'à présent au Centre commun de recherche de la Commission.

**Les procédures simplifiées** concernant les actuelles annexes IA et IB sont supprimées, étant donné qu'elles ont été très peu utilisées, voire pas du tout, jusqu'à présent. La procédure simplifiée concernant les formulations-cadres est modifiée de façon à permettre, au sein d'un groupe de produits relevant de la même formulation-cadre, le remplacement de tout ingrédient non actif par d'autres ingrédients non actifs (actuellement, cette possibilité est limitée aux pigments, aux teintures et aux parfums).

**Les règles relatives à l'évaluation comparative** sont également modifiées : le système proposé comprend une première étape au cours de laquelle les substances actives qui, tout en étant globalement acceptables, restent préoccupantes, sont inscrites à l'annexe I, mais sont également repérées en tant que substances justifiant une substitution. Les produits biocides contenant de telles substances actives peuvent être comparés aux produits qui sont disponibles sur le marché pour le même usage ou pour des usages similaires, et si les risques qu'ils présentent sont nettement plus élevés, leur autorisation est refusée ou annulée au niveau de l'État membre.

**Essais sur les animaux** : la nouvelle proposition réduira en outre le nombre des essais sur les animaux. Conformément aux nouvelles règles, les essais sur les animaux ne pourront être effectués qu'une seule fois. À l'instar de REACH (législation communautaire relative aux substances chimiques), le règlement proposé imposera aux entreprises introduisant une demande d'autorisation de partager les résultats de leurs essais sur les animaux, en contrepartie d'une compensation équitable. De plus, les tests prouvant la sécurité et l'efficacité d'un produit biocide ne seront exigés qu'en cas de réel besoin.

**Protection des données** : le système de protection des données est considérablement simplifié sans pour autant porter atteinte aux droits acquis en vertu du système actuel. Il garantit également la protection des données soumises après l'inscription de la substance active à l'annexe I (essentiellement lors de l'autorisation des produits): ces études ne sont pas protégées par la législation en vigueur. Le système de protection des données proposé couvre également le cas des études nouvellement produites.

**Exigences en matière de données à fournir** : ces exigences sont modifiées : 1°) le principe consistant à proposer et à accepter des adaptations des exigences en matière de données est formalisé, et les États membres sont tenus d'informer et si possible d'assister les demandeurs qui sollicitent des adaptations ; 2°) les motifs de dispense de communication des données prévus par REACH seront également valables dans le cadre du règlement proposé ; 3°) les exigences de base en matière de données à fournir sont modifiées, et certaines études à long terme sur l'animal ne sont requises qu'en cas de nécessité. Enfin, les dispositions en matière de **confidentialité** sont légèrement modifiées et alignées sur celles de REACH, de manière à faciliter leur application par l'ECHA.

**Commerce parallèle** : afin de faciliter le mouvement des produits biocides sur le territoire de l'UE, la proposition prévoit des règles spécifiques sur le commerce parallèle: les produits biocides autorisés qui ont le même usage, contiennent la même substance active, et ont pratiquement la même composition que des produits autorisés dans un autre État membre peuvent être mis sur le marché de cet autre État membre grâce à une procédure administrative simplifiée.

**INCIDENCE BUDGÉTAIRE** : la proposition aura une incidence budgétaire puisqu'il faudra aider l'Agence européenne des produits chimiques (l'Agence) à assumer les tâches supplémentaires liées à l'évaluation et à l'inscription des substances actives utilisées dans des produits biocides à l'annexe I du règlement, ainsi qu'à l'autorisation centralisée de certains produits biocides. L'Agence percevra des redevances spécifiques acquittées par les demandeurs pour certaines de ces activités, ainsi qu'une redevance annuelle pour les produits autorisés par la procédure communautaire centralisée. Les recettes provenant de ces redevances devront être complétées par une subvention de la Communauté.