

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

2009/0076(COD) - 22/06/2010

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Christa KLASS (PPE, DE) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), modifie la proposition de la Commission comme suit :

Principe de précaution : les députés entendent préciser que le 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 de garantir la santé humaine et animale et la protection de l'environnement. Une attention particulière doit être accordée à la protection des enfants, des femmes enceintes et des personnes malades.

Nanomatériaux: les députés estiment que les autorisations délivrées en vertu du règlement doivent également tenir compte des progrès techniques relatifs à des substances actives telles que les nanomatériaux. Afin de garantir un niveau élevé de protection pour l'avenir ainsi que la sécurité juridique des producteurs, ils proposent d'élaborer une **définition uniforme** des nanomatériaux. La Commission devrait procéder à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, à la lumière des progrès scientifiques.

Inscription d'une substance active : les substances actives en tant que telles, ou contenues dans des produits biocides, ne devraient pouvoir être mises sur le marché pour être utilisées dans des produits biocides dans l'Union que si elles sont inscrites à l'annexe I, conformément au règlement. Tous les fabricants d'une substance active, en tant que telle ou contenue dans un produit biocide, devraient introduire auprès de l'Agence une demande d'inscription à l'annexe I.

Les substances qui répondent aux critères d'exclusion ne devraient être inscrites à l'annexe I que pour une durée maximale de cinq ans.

S'agissant des critères d'exclusion, **ne devraient pas être inscrites à l'annexe I** : a) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 en tant que substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B ; b) les substances possédant des propriétés de perturbation endocrinienne ; c) les substances actives qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques; d) les substances actives qui sont très persistantes et très bioaccumulables; e) les polluants organiques persistants (POP). D'ici au 13 décembre 2013, la Commission devrait arrêter, par voie d'actes délégués, des mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne.

Les substances actives susmentionnées ne pourront être inscrites à l'annexe I que si au moins une des conditions suivantes est remplie:

- l'exposition des êtres humains ou de l'environnement à la substance active, dans les conditions normales d'utilisation, est négligeable ;
-

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 devrait 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 devrait élaborer 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 transmettre sans délai ce plan à la Commission.

En ce qui concerne **les substances actives dont la substitution est envisagée**, les députés proposent, pour des raisons de cohérence entre les deux règlements, d'aligner les critères d'identification des substances dont la substitution est envisagée sur ceux du règlement REACH (règlement (CE) n° 190/2006, article 57). Puisqu'il appartiendra à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) d'examiner si une substance active répond à l'un quelconque des critères, il convient de mettre en cohérence les deux règlements.

Renouvellement et réexamen de l'inscription : sauf spécification plus stricte de la décision de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'inscription pourra être renouvelée pour une durée n'excédant pas **dix ans** (plutôt que pour une durée illimitée). L'autorisation indéfinie de nouvelles substances actives limiterait l'incitation à poursuivre la recherche et à accroître les connaissances scientifique, estiment les députés.

Principes généraux régissant l'autorisation: les députés souhaitent préciser que la demande d'autorisation doit être 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. Le texte devrait aussi explicitement stipuler que dans le cas où le demandeur souhaiterait obtenir une autorisation pour une formulation-cadre, il doit déposer une demande unique pour couvrir tous les produits prévus dans la formulation-cadre. **La première validation de toutes les demandes devrait incomber à l'ECHA.**

Les députés précisent qu'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, 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 devraient 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 doivent uniquement être appliqués en dernier recours.

Des mesures obligatoires doivent être établies et mises en œuvre au moyen d'une directive-cadre sur l'action de l'Union 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.

Les conditions d'octroi de l'autorisation devraient prendre en compte les effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets sont disponibles. En cas d'utilisation de nanomatériaux dans un produit, le risque pour l'environnement et la santé devrait être examiné séparément.

Un amendement stipule en outre que les substances actives d'un produit à faible risque devraient à tout le moins faire l'objet d'une évaluation au niveau européen et figurer dans l'annexe I pour que le produit en question puisse être qualifié de produit à faible risque.

Évaluation comparative des produits biocides : celle-ci devrait être effectuée par rapport à tous les produits biocides ayant la même finalité, lorsque l'expérience d'utilisation est suffisante, et après une période minimale de **cinq années**. Ce devrait être la règle et non l'exception qu'une demande d'évaluation comparative tienne compte de l'expérience d'utilisation du produit dans la pratique.

Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser ou de limiter l'utilisation d'un produit biocide, l'annulation ou la modification de l'autorisation devrait prendre 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.

Autorisations nationales: la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou son représentant, devra soumettre à l'Agence une demande d'autorisation nationale ou européenne et communiquer 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. Dans les trois semaines suivant la réception de la demande, l'Agence devra informer l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence. L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH pour la validation des demandes.

Reconnaissance mutuelle : dans un souci de simplification, les députés jugent utile d'attribuer un numéro d'autorisation unique dans tous les États membres à l'égard d'un produit qui a fait l'objet d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Le texte du règlement devrait prévoir le délai fixé pour le règlement des différends entre États membres. Un délai de trois mois est proposé pour permettre à la Commission d'élaborer une proposition de décision consistant à refuser la reconnaissance ou à limiter l'autorisation.

Autorisations communautaires : la procédure européenne d'autorisation devrait s'étendre à toutes les catégories de produits au lieu de se limiter à une petite minorité (produits à faible risque et produits à nouvelle substance active).

Dans les trois mois (plutôt que neuf mois) suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence devrait préparer un avis relatif à l'autorisation du produit biocide, qu'elle soumet à la Commission. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant devrait soumettre une demande de renouvellement de l'autorisation européenne à l'Agence au minimum douze mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

Information et étiquetage : les étiquettes des produits biocides mis sur le marché sur le territoire des États membres doivent être rédigées dans la ou les langue(s) nationale(s) du pays de commercialisation.

Les États membres doivent veiller 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. La Commission devrait publier sur l'internet une liste de toutes les substances actives disponibles sur le marché intérieur.

Rapport : la Commission devrait établir un rapport sur la mise en œuvre du règlement, en particulier en ce qui concerne le fonctionnement de la procédure d'autorisation de l'Union et la reconnaissance mutuelle, pour le 1^{er} janvier 2016 (au lieu du 1^{er} janvier 2023).

Comitologie : de nombreux amendements ont été introduits en vue d'adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Le règlement doit donc contenir des dispositions détaillées sur la délégation de pouvoir.