

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

2009/0076(COD) - 22/09/2010 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 550 voix pour, 22 voix contre et 80 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

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 : le Parlement entend 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 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** au niveau international. La Commission devrait procéder à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, à la lumière des progrès scientifiques.

Selon le texte amendé, un produit biocide ne devrait être autorisé que si en cas d'utilisation de nanomatériaux dans ce produit, le risque pour l'environnement et la santé a été examiné séparément.

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 européenne des produits chimiques 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 initiale de cinq ans.

Critères d'exclusion : selon le texte amendé, **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. Jusqu'à l'adoption de ces critères, les substances qui, en vertu du règlement (CE) n° 1272

/2008, sont ou doivent être classées parmi les substances cancérogènes (catégorie 2) et toxiques pour la reproduction (catégorie 2), devraient être considérées comme des substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien.

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 en particulier lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant le contact avec des êtres humains;
- 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 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 **10 ans** (plutôt que pour une durée illimitée comme le propose la Commission).

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. **La première validation de toutes les demandes devrait incomber à l'ECHA.**

La résolution précise 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.

Des mesures obligatoires devraient 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 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

blessier, tuer ou détruire des animaux susceptibles de ressentir de la douleur et de la souffrance doivent uniquement être appliqués en dernier recours.

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. Dans ce contexte, le Parlement a étendu la liste des critères pour qu'un produit biocide puisse être considéré comme un 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.

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.

Autorisations communautaires : le texte amendé stipule **qu'à compter de 2013**, l'autorisation de l'Union pourra 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.

À compter de 2017, l'autorisation de l'Union pourra 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 (critères d'exclusion).

Une autorité compétente pourra autoriser, pour une période n'excédant pas quatre mois, la mise sur le marché d'un produit biocide non conforme aux dispositions du règlement, en vue d'un usage limité et contrôlé, si un certain nombre de conditions sont remplies.

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.

Articles ou matériaux traités : l'étiquette des articles ou matériaux traités devra comporter la mention «traité avec des produits biocides», suivie : i) du nom, en utilisant, si possible, une nomenclature commune, 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 ii) du nom de toutes les substances actives que des articles ou matériaux traités sont susceptibles de libérer dans des conditions d'utilisation normales ou prévisibles, à moins que les obligations d'étiquetage ou d'autres moyens de satisfaire aux exigences d'information n'existent déjà au titre d'une législation propre au secteur ; iii) les noms de tous les nanomatériaux, suivis du mot « nano » entre parenthèses.

Essais sur les animaux : étant donné qu'il faudrait **éviter les expériences sur les animaux**, les essais sur les vertébrés ne devraient être réalisés qu'en dernier recours aux fins du règlement, lorsqu'il n'existe pas d'autres solutions n'ayant aucun effet sur l'homme ou les animaux. Si de tels essais ou études ont déjà été présentés dans le cadre d'une demande antérieure, l'autorité compétente ou l'Agence devra évaluer 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 devra communiquer sans délai le nom et les coordonnées du propriétaire de ces informations au demandeur potentiel.

Information : les États membres devraient : i) 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 ; ii) 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.

La Commission devrait publier sur l'Internet une liste de toutes les substances actives disponibles sur le marché intérieur.

Assistance technique : dans le but d'aider les candidats, et en particulier les PME, à se conformer aux exigences du règlement, les États membres devraient mettre en place des services nationaux d'assistance technique. Ces services compléteront les documents d'orientation opérationnelle fournis par l'Agence.

Rapports : 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 2019 puis tous les trois ans ;
- au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur du règlement, un rapport sur l'évaluation des risques sur 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 ;
- dans les cinq ans suivant la date d'entrée en vigueur du règlement, un rapport sur l'impact de la diffusion des biocides dans l'environnement.

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.