

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

2009/0076(COD) - 10/10/2011 - Recommandation déposée de la commission, 2e lecture

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport de Christa KLASS (PPE, DE) relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

La commission parlementaire a rétabli bon nombre d'amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Elle recommande que la position en deuxième lecture du Parlement modifie la position du Conseil comme suit :

Finalité du règlement: les députés souhaitent préciser que la finalité de la **protection de la santé humaine et de la santé animale, ainsi que de l'environnement** doit être reconnue comme de même niveau que la finalité du fonctionnement du marché intérieur. À la lumière du principe de précaution, il s'agit 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 doit être accordée à la **protection des enfants, des femmes enceintes et des personnes malades**.

Champ d'application : la directive 98/83/CE relative à la qualité de l'eau potable devrait demeurer la principale législation applicable pour les produits biocides utilisés pour le traitement de l'eau potable. En outre, les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires devraient être exclus du champ d'application du règlement étant donné qu'ils font déjà l'objet d'une réglementation dans le cadre du règlement (CE) n° 1935/2004.

Les députés estiment que des exemptions au règlement doivent être prévues dans des cas spécifiques pour certains produits biocides, tels quels ou contenus dans un article traité, lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense nationale ou de la lutte contre les épizooties.

Substances préoccupantes : une substance répondant aux critères de désignation en tant que polluant organique persistant (POP) au titre du règlement (CE) n° 850/2004 ou aux critères de désignation en tant que substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou en tant que substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB) devrait être considérée comme une substance préoccupante.

Nanomatériaux: les députés estiment que la définition des nanomatériaux doit être adoptée par le législateur et qu'il s'agit-là d'un élément majeur du règlement. Six mois au plus tard après l'adoption de la recommandation relative à la définition des nanomatériaux, la Commission devra présenter une proposition législative visant à modifier le présent règlement pour y inscrire la définition proposée par les députés.

Les nanomatériaux peuvent avoir des caractéristiques très différentes de celles des mêmes substances sous leur forme normale. Par conséquent, les députés estiment que **les risques que recèlent les nanomatériaux présents dans les produits biocides doivent être examinés séparément**. De plus, les nanomatériaux ne devraient pas relever de la procédure d'autorisation simplifiée. Lorsqu'un article traité contient un produit biocide, la personne responsable de la mise sur le marché de cet article traité devrait veiller à ce que **l'étiquette** comporte les renseignements suivants le nom de tous les nanomatériaux, suivis du mot « nano » entre parenthèses.

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. 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 : les députés précisent que ne devraient pas être inscrites à l'annexe I les substances actives qui, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau européen ou international ou sur d'autres données et informations disponibles, sont considérées comme ayant des **effets perturbateurs endocriniens** pouvant être néfastes pour l'homme. 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 députés suggèrent que les substances actives ne puissent 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, 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.

Approbation d'une substance active : pour que soient préservés les droits de contrôle du Parlement, les députés estiment que l'approbation des substances actives doit être effectuée au moyen d'un acte délégué. Cet acte devrait énoncer les conditions ainsi que les dates de l'inscription et de son expiration. La non-inscription d'une substance à l'annexe -I devrait en elle-même faire l'objet d'une décision, de sorte que l'on dispose d'un registre de toutes les décisions.

Substances actives dont la substitution est envisagée : devraient figurer parmi les substances dont la substitution est envisagée : i) les substances actives qui sont des sensibilisants respiratoires ; ii) les substances suscitant des préoccupations liées à la nature des effets critiques, tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques sur le développement.

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 15 ans comme le propose le Conseil).

La Commission devrait réexaminer l'approbation d'une substance active dès lors que se présentent des indices notables, et non seulement des indices sérieux, de non-conformité. L'inobservation des dispositions pertinentes de la directive-cadre sur l'eau devrait aussi déclencher un réexamen.

Principes généraux régissant l'autorisation: les députés estiment qu'un véritable contrôle du marché suppose que la notification ait lieu au moins **30 jours à l'avance**. Ils proposent des amendements visant la simplification de la commercialisation par des entreprises différentes de produits biocides ayant la même composition et le même usage, mais portant des noms commerciaux différents. Ces autorisations concernant des produits biocides dont les compositions sont identiques, il ne serait pas nécessaire de réévaluer le risque pour la santé publique ou l'environnement.

Mesures relatives à l'utilisation durable des produits biocides : les députés demandent que les États membres établissent **des mesures obligatoires au moyen d'une directive-cadre** sur l'action de l'Union et les mettent ensuite 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. La Commission devrait présenter une proposition législative en ce sens au plus tard deux ans après l'adoption du règlement.

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.

Autorisations de l'Union : le texte amendé stipule qu'un demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union pour des produits biocides qui ont des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union, à l'exception des produits qui contiennent des substances actives relevant de l'article 5 (critères d'exclusion) :

- à partir de 2013, l'autorisation de l'Union pourra être accordée aux produits biocides contenant une ou plusieurs substances actives nouvelles;
- à compter de 2017, l'autorisation de l'Union pourra être octroyée à toutes les catégories de produits biocides.

Articles ou matériaux traités : l'étiquette doit être clairement visible, facile à lire et suffisamment durable. Lorsque cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction de l'article traité, l'étiquette doit être imprimée sur l'emballage, sur le mode d'emploi ou sur la garantie dans la ou les langues nationales de l'État membre sur le marché duquel l'article traité doit être placé. En ce qui concerne les articles traités qui ne sont pas produits en série, mais conçus et fabriqués sur commande spéciale, le fabricant pourra convenir avec le client de présenter les informations sous une autre forme.

Essais sur les animaux : toute personne ayant l'intention de réaliser des essais ou études impliquant l'utilisation d'animaux, vertébrés ou non devra présenter une demande écrite à l'Agence afin de déterminer si de tels essais ou études ont déjà été soumis à cette dernière, ou à une autorité compétente dans le cadre d'une demande antérieure au titre du présent règlement ou de la directive 98/8/CE pour un produit identique ou techniquement équivalent. La demande devra être accompagnée des redevances exigibles en vertu du règlement. Par ailleurs, les députés suggèrent d'aligner le texte sur les dispositions applicables au partage de données dans le cadre de REACH.

Rapports : tous les trois ans, les États membres devraient soumettre à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du règlement sur leur territoire respectif. Ces rapports devraient être publiés sur le site internet approprié de la Commission. Ils devraient comprendre des informations sur les éventuels empoisonnements et, si elles sont disponibles, sur les maladies professionnelles dus à des produits biocides, notamment parmi les groupes vulnérables, et les mesures prises pour réduire le risque de cas futurs des informations sur les effets sur l'environnement.

- Dans les cinq ans suivant la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait établir un rapport sur les effets de la diffusion des produits biocides dans l'environnement.
- Au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait présenter un rapport sur l'évaluation des risques sur la santé humaine et l'environnement que présente l'utilisation des nanomatériaux dans les produits biocides, ainsi que sur les mesures particulières qu'il conviendrait de prendre à leur égard.

Accès public électronique : la Commission devrait publier sur l'internet la liste de toutes les substances actives disponibles sur le marché intérieur. Les personnes responsables de la mise sur le marché des produits biocides devraient publier une liste de ces produits sur l'internet. Le site internet servira à accroître la transparence pour les consommateurs et à faciliter la collecte simple et rapide des données sur les propriétés et les conditions d'utilisation de ces produits.

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.