

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

2009/0076(COD) - 19/01/2012 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté une résolution législative sur 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.

Le Parlement a arrêté sa position en deuxième lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un accord négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la position du Conseil comme suit :

Objet et champ d'application : comme demandé par le Parlement, le texte amendé précise qu'une attention particulière sera accordée à la **protection des catégories vulnérables**.

Le règlement ne s'appliquera pas aux produits biocides ou aux articles traités qui relèvent du champ d'application d'un certain nombre d'instruments énumérés dans le règlement, dont la directive 2009/48/CE relative à la sécurité des jouets. Il ne s'appliquera pas: a) aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux utilisés en tant que répulsifs ou appâts ; b) aux produits biocides, lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'« auxiliaires technologiques ».

Aucune disposition du règlement n'empêche les États membres de restreindre ou d'interdire l'utilisation de produits biocides **dans l'approvisionnement public en eau potable**.

Produit biocide : la définition couvre également toute substance ou tout mélange produit par des substances ou des mélanges qui ne sont pas eux-mêmes des produits biocides au sens du règlement, destiné à être utilisé pour détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique.

Substances préoccupantes : selon le règlement, 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) doit être considérée comme une substance préoccupante.

Nanomatériaux : la définition précise qu'il s'agit d'une « substance active ou non active, naturelle ou manufacturée, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50% des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm ». Les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des nanomatériaux. Aux fins de la définition de nanomatériau, les termes « particule », « agglomérat » et « agrégat » sont définis. La Commission pourra adopter des actes délégués afin d'adapter la définition de nanomatériau au vu du progrès scientifique et technique.

S'agissant des conditions d'octroi d'une autorisation, le texte stipule, conformément au souhait des députés, que les risques que recèlent **les nanomatériaux présents dans les produits biocides doivent être examinés séparément**. De plus, les nanomatériaux ne pourront **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 devra veiller à ce que **l'étiquette** comporte les renseignements suivants le nom de tous les nanomatériaux, suivis du mot « nano » entre parenthèses.

Approbation des substances actives : les substances qui répondent aux critères d'exclusion définis dans le règlement ne peuvent être approuvées que pour une durée initiale de **cinq ans au maximum**. L'approbation doit spécifier également la date d'approbation et la date d'expiration de l'approbation de la substance active.

Critères d'exclusion : les substances actives qui sont considérées comme ayant des **propriétés perturbant le système endocrinien** pouvant être néfastes pour l'homme ne peuvent pas être approuvées. Au plus tard le 13 décembre 2013, la Commission adoptera des actes délégués en ce qui concerne la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

Les substances actives pourront être approuvées s'il est démontré qu'une des conditions suivantes est remplie:

- le risque que représente pour les êtres humains ou l'environnement une exposition à la substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation, est négligeable, notamment lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions qui visent à exclure tout contact avec l'homme et la dissémination dans l'environnement;
- il est établi, sur la base d'éléments de preuve, que la substance active est indispensable pour prévenir ou combattre un risque grave pour la santé publique, pour la santé animale ou pour l'environnement.

Lorsqu'il est décidé si une substance active peut être approuvée, un élément essentiel à prendre en considération est **la disponibilité de substances ou de technologies de substitution** appropriées et suffisantes.

L'utilisation de tout produit biocide contenant des substances actives approuvées conformément au règlement devra faire l'objet de **mesures appropriées d'atténuation des risques** afin de garantir que l'exposition des êtres humains et de l'environnement à ces substances est la plus faible possible.

Soumission et validation des demandes : aussitôt que possible après l'acceptation d'une demande par l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation devra informer le demandeur des **redevances** exigibles en vertu du règlement, et rejettera la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les 30 jours.

Lorsque l'autorité compétente d'évaluation juge préoccupants pour la santé humaine ou pour l'environnement les effets cumulés résultant de l'utilisation de produits biocides contenant la même substance active, ou des substances actives différentes, elle devra étayer ses préoccupations et intégrer ces éléments dans ses conclusions.

Substances actives dont la substitution est envisagée : devront figurer parmi les substances dont la substitution est envisagée les substances répondant aux critères requis pour être classées en tant que **sensibilisant respiratoire** conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

Renouvellement et réexamen de l'approbation : l'approbation sera renouvelée pour une durée de 15 ans pour tous les types de produits auxquels l'approbation s'applique, à moins qu'une durée plus brève ne soit précisée dans le règlement renouvelant l'approbation d'une substance active.

La Commission pourra réexaminer à tout moment l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits lorsque des indices significatifs font craindre que les conditions énoncées au règlement ne soient plus remplies.

Principes généraux régissant l'autorisation: comme suggéré par les députés, la notification du produit par le titulaire de l'autorisation doit avoir lieu **30 jours au moins avant la mise du produit sur le marché**. La Commission, par voie d'acte d'exécution, précisera les procédures régissant l'autorisation des mêmes produits biocides de la même entreprise, ou d'entreprises différentes, aux mêmes conditions.

S'agissant des demandes d'autorisation de l'Union soumises conformément au règlement, **le résumé des caractéristiques du produit biocide devra être fourni dans une des langues officielles de l'Union** acceptées par l'autorité compétente d'évaluation au moment de la demande et dans toutes les langues officielles de l'Union avant l'autorisation du produit.

Mesures relatives à l'utilisation durable des produits biocides : au plus tard, trois ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission, sur la base de l'expérience acquise, présentera un **rapport** sur la contribution du règlement à une utilisation durable des produits biocides, y compris sur la nécessité d'adopter des mesures supplémentaires, en particulier pour les utilisateurs professionnels, afin de réduire les risques que présentent les produits biocides pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement. Ce rapport examinera, entre autres:

- la promotion des meilleures pratiques afin de réduire l'utilisation des produits biocides au minimum;
- les approches les plus efficaces pour surveiller l'utilisation de produits biocides;
- l'élaboration et l'application de principes de lutte intégrée contre les organismes nuisibles en ce qui concerne l'utilisation de produits biocides;
- les risques posés par l'utilisation de produits biocides dans des espaces spécifiques, tels que les écoles, les lieux de travail, les jardins d'enfants, les espaces publics, les centres de soins gériatriques ou à proximité d'eaux de surface ou souterraines et la nécessité ou non de mesures supplémentaires pour y faire face.

Sur la base de ce rapport, la Commission présentera, si nécessaire, **une proposition législative**.

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 compter du 1^{er} septembre 2013**, l'autorisation de l'Union pourra être accordée aux produits biocides contenant une ou plusieurs substances actives nouvelles et aux produits biocides des types de produits 1 (hygiène humaine), 3 (hygiène vétérinaire), 4 (surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), 5 (eau potable), 18 (insecticides) et 19 (répulsifs et appâts) ;
- **à compter du 1^{er} janvier 2017**, l'autorisation de l'Union pourra être octroyée aux produits biocides des types de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux), 6 (protection des produits pendant le stockage) et 13 (produits de protection des fluides de travail ou de coupe) ;
- **à compter du 1^{er} janvier 2020**, l'autorisation de l'Union pourra être octroyée à toutes les catégories de produits biocides.

Dérogation aux exigences : par dérogation, une autorité compétente pourra autoriser, pour **une période n'excédant pas 180 jours**, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide qui ne

remplit pas les conditions d'autorisation établies par le règlement, en vue d'une **utilisation limitée et contrôlée** sous la supervision de l'autorité compétente si une telle mesure est nécessaire en raison d'un danger menaçant **la santé publique, la santé animale ou l'environnement** qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

Recherche et développement : toute personne ayant l'intention de réaliser une expérience ou un essai susceptible d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement doit le **notifier** en premier lieu à l'autorité compétente de l'État membre où l'expérience ou l'essai se déroulera. Cette notification doit comprendre l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage et les quantités fournies ainsi que toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. La personne concernée doit mettre toute autre information à la disposition des autorités compétentes qui en font la demande.

Étiquetage : la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité doit veiller à ce que son étiquetage comporte toutes les instructions d'emploi pertinentes, y compris les éventuelles précautions à prendre, si cela est nécessaire pour protéger les personnes et l'environnement. Le fournisseur d'un article traité doit fournir, dans un délai de 45 jours et gratuitement, sur demande d'un consommateur, des informations concernant le traitement biocide de l'article traité.

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 officielles de l'État membre d'introduction, sauf dispositions contraires de cet État membre.

Essais sur les animaux : afin d'éviter la duplication d'expériences sur les animaux, toute personne ayant l'intention de réaliser des essais ou études impliquant l'utilisation d'animaux, vertébrés 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. Si de tels essais ou études ont déjà été soumis à l'Agence ou à une autorité compétente dans le cadre d'une demande antérieure, l'Agence communiquera sans délai le nom et les coordonnées de la ou des personnes qui ont soumis ces données et du ou des propriétaire(s) des données au demandeur potentiel. Les entreprises seront tenues de **partager leurs données**, en échange d'une **compensation équitable**.

Le règlement sera applicable à partir du 1^{er} septembre 2013.