

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

2009/0076(COD) - 22/05/2012 - Acte final

OBJECTIF : améliorer la libre circulation des produits biocides dans l'Union tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

CONTENU : à la suite d'un accord intervenu avec le Parlement européen en deuxième lecture, le Conseil a adopté un règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Ses dispositions se fondent sur le **principe de précaution** dont le but est la préservation de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement.

Comme demandé par le Parlement européen, une attention particulière sera accordée à la **protection des groupes vulnérables**.

Le règlement s'applique aux insecticides, aux désinfectants et aux répulsifs, mais pas aux médicaments ou les pesticides agricoles. Il vise à **simplifier les procédures d'autorisation** au sein du marché intérieur en harmonisant les législations relatives aux produits biocides, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

Le règlement prévoit des règles régissant en particulier:

1) L'établissement, au niveau de l'Union, d'une liste de substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides.

2) La définition des conditions d'approbation et de renouvellement des substances actives :

- une substance active sera approuvée pour une durée initiale n'excédant pas 10 ans si au moins un produit biocide contenant cette substance active est susceptible de remplir les critères énoncés au règlement ;
- les substances actives classées en tant que substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou considérées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ne peuvent pas être approuvées, sauf dans des circonstances particulières ;
- l'approbation d'une substance active ne couvre pas les nanomatériaux, sauf mention expresse.
- les substances qui répondent aux critères d'exclusion définis dans le règlement ne peuvent être approuvées que pour une durée initiale de 5 ans au maximum ;
- 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.

3) L'octroi d'une autorisation pour les produits biocides : les produits biocides ne seront mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au règlement. Comme suggéré par le Parlement européen, 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.

4) La reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de l'Union, de façon à réduire les contraintes administratives pesant sur les producteurs.

5) La mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides dans un ou plusieurs États membres ou dans l'Union : le règlement introduit, pour les produits biocides, la possibilité d'octroi d'une **autorisation de l'Union** qui vient s'ajouter au système actuel d'autorisation nationale. Une première série de types de produits fera l'objet d'une autorisation au niveau de l'Union dès 2013. **À partir de 2020**, ce sera le cas de la plupart des produits biocides.

6) La mise sur le marché d'articles traités qui ne sont pas des produits biocides: les articles contenant des produits chimiques de lutte contre les nuisibles ne peuvent plus être traités avec des produits non autorisés et doivent être étiquetés dans les conditions prévues par le règlement. Ces obligations s'appliquent à tous les articles traités avec des produits biocides mis sur le marché de l'UE, y compris les articles importés.

Les titulaires d'une autorisation devront tenir des **registres** des produits biocides qu'ils mettent sur le marché, pendant au moins 10 ans après la mise sur le marché ou dix ans après la date à laquelle l'autorisation a été annulée ou a expiré, la date retenue étant la plus précoce. **L'Agence** devra établir et tenir à jour un système d'information dénommé «registre des produits biocides».

ENTRÉE EN VIGUEUR : 17/07/2012.

APPLICATION : à compter du 01/09/2013.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués pour compléter ou modifier le règlement. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 17 juillet 2012 (période pouvant être tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'y oppose). Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification (ce délai pouvant être prolongé de deux mois). Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections, l'acte délégué n'entre pas en vigueur.