

# Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides: conditions d'accès au marché

2013/0150(COD) - 25/02/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 658 voix pour, 14 contre et 9 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché ;

Le Parlement a arrêté sa position en première 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 proposition comme suit :

**Auxiliaires technologiques** : les députés ont précisé que le règlement ne devrait pas s'appliquer aux produits biocides, lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques au sens du règlement (CE) n° 1831/2003 et du règlement (CE) n° 1333/2008.

**Famille de produits biocides** : celle-ci a été définie comme un groupe de produits biocides ayant : i) des utilisations similaires ; ii) les mêmes substances actives ; iii) une composition similaire dont les variations sont spécifiées, et iv) des niveaux de risque et d'efficacité similaires.

L'évaluation de la famille de produits biocides réalisée conformément aux principes communs énoncés à l'annexe VI du règlement devrait **tenir compte des risques maximums pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement** et du niveau minimum d'efficacité sur l'ensemble de la gamme des produits susceptibles d'appartenir à cette famille de produits biocides.

**Conditions d'octroi d'une autorisation** : un produit biocide ne serait autorisé que si les substances actives sont énumérées à l'annexe I du règlement ou approuvées pour le type de produits concerné et si toutes les conditions spécifiées pour ces substances actives sont remplies.

Le produit devrait également répondre aux **critères de classification** suivants du règlement (CE) n° 1272/2008 pour:

- **toxicité aiguë** : i) par voie orale de catégorie 1, 2 ou 3 ; ii) par voie cutanée de catégorie 1, 2 ou 3 ; iii) par inhalation (gaz ainsi que poussières et brouillards) de catégorie 1, 2 ou 3 ; iv) par inhalation (vapeurs) de catégorie 1 ou 2 ;
- **toxicité spécifique pour un organe cible à la suite d'une exposition unique ou répétée de catégorie 1** ;
- **cancérogène et mutagène** de catégorie 1A ou 1B, ou
- **toxique pour la reproduction** de catégorie 1A ou 1B.

**Délai de grâce** : si l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'un produit biocide autorisé au niveau de l'Union, annule ou modifie une autorisation ou décide de ne pas la renouveler, elle devrait accorder un délai de grâce pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants, à moins que le maintien de la mise à disposition sur le marché ou la poursuite de l'utilisation du produit biocide ne présente un risque inacceptable pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement.

Ce délai de grâce ne devrait pas excéder pas **180 jours** en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et serait prolongé de 180 jours au maximum pour l'utilisation des stocks existants des produits biocides concernés.

**Évaluation de l'équivalence technique** : lorsqu'il est nécessaire d'établir l'équivalence technique de substances actives, la personne cherchant à établir cette équivalence devrait présenter une demande à l'Agence. Cette dernière devrait informer le demandeur des redevances exigibles et rejeter la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle devrait en informer le demandeur.

**Mise sur le marché** : le texte amendé précise que la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité devrait veiller à ce que **l'étiquette** comporte les renseignements énumérés au règlement.

**Confidentialité** : toute personne qui soumet des informations concernant une substance active ou un produit biocide à l'Agence ou à une autorité compétente aux fins du règlement pourrait demander que certaines informations **ne soient pas diffusées**, en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'un tiers concerné.

**Mesures transitoires concernant les articles traités** : les députés ont introduit des modifications pour éviter des répercussions négatives potentiellement graves sur les acteurs économiques tout en respectant pleinement le principe de sécurité juridique.

En ce qui concerne l'accès aux dossiers des substances actives, il est prévu que **l'Agence mette régulièrement à jour** la liste des substances actives pour lesquelles un dossier conforme a été présenté et accepté ou validé par un État membre. Suite au renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'Agence devrait retirer de la liste tout fournisseur de la substance ou du produit qui n'aurait pas, dans les 12 mois à compter du renouvellement, présenté toutes les données pertinentes ou une lettre d'accès à toutes les données pertinentes.

**Faciliter l'application du règlement** : pour faciliter une coopération, une coordination et un échange d'informations de qualité entre les États membres, l'Agence et la Commission en matière d'exécution, l'Agence devrait également être chargée de soutenir et d'assister les États membres dans leurs activités de contrôle et d'exécution en utilisant, le cas échéant, les structures existantes.