

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

2013/0150(COD) - 11/03/2014 - Acte final

OBJECTIF : améliorer le fonctionnement du marché intérieur des produits biocides tout en assurant un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) n° 334/2014 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.

CONTENU : le règlement modificatif vise à remédier à des problèmes liés à certaines dispositions du [règlement \(UE\) n° 528/2012](#) sur les produits biocides, qui est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2013. En particulier, il supprime les obstacles non intentionnels empêchant l'accès au marché des fournisseurs de nouveaux produits traités au moyen de produits biocides ainsi que d'un grand nombre de fournisseurs de substances actives biocides.

Les modifications visent notamment à :

- préciser 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 ;
- faire en sorte que des produits biocides similaires puissent être considérés comme relevant d'une **famille de produits biocides** si l'identification des risques maximaux et du niveau minimal d'efficacité débouche sur une évaluation favorable ;
- prévoir qu'un produit biocide ne sera 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 ;
- intégrer, en tant que **critère de classification**, la toxicité spécifique pour un organe cible à la suite d'une exposition unique ou répétée de catégorie 1, afin d'empêcher toute autorisation de mise à disposition sur le marché pour utilisation par le grand public d'un produit biocide répondant aux critères de classification du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ;
- prévoir un **délai de grâce n'excédant pas 180 jours** (pouvant être prolongé de 180 jours au maximum) en ce qui concerne la mise à disposition et l'utilisation des stocks existants, lorsque 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 ;
- étendre le champ d'application des **mesures transitoires concernant les articles traités** aux nouveaux articles traités (les dispositions actuelles s'appliquent uniquement aux articles traités qui se trouvaient déjà sur le marché) et prévoir une période de suppression progressive pour les articles traités pour lesquels aucune demande d'approbation de la substance active pour le type de produit concerné n'aura été présentée d'ici le 1<sup>er</sup> septembre 2016 ;
- obliger l'Agence à **mettre 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 une coopération**, une coordination et un échange d'informations de qualité entre les États membres, l'Agence et la Commission en matière d'exécution.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 25.04.2014.

Les modifications apportées aux articles 94 (Mesures transitoires concernant les articles traités) et 95 (Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives) du règlement s'appliquent à partir du 01.09.2013.