

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

2009/0076(COD) - 28/05/2018 - Document de suivi

Conformément au règlement (UE) n° 528/2012, la Commission a présenté un rapport sur l'autorisation de l'Union de produits biocides.

Contexte du rapport: pour rappel, le règlement (UE) n° 528/2012, applicable depuis le 1^{er} septembre 2013, établit les règles relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits biocides. Il prévoit que les substances actives doivent figurer dans l'annexe I dudit règlement (substances actives dites «à faible risque») ou être approuvées au niveau de l'Union et inscrites sur une liste de l'Union des substances actives approuvées avant de pouvoir être utilisées dans des produits biocides. Ensuite, les produits biocides contenant une substance active nécessitent une autorisation avant de pouvoir être mis sur le marché et utilisés.

La procédure de demande d'autorisation de l'Union se déroule comme suit: l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) reçoit la demande et, après examen par une autorité compétente d'évaluation d'un État membre, elle organise un processus d'évaluation par les pairs débouchant sur un avis délivré par son comité des produits biocides. La Commission s'appuie ensuite sur cet avis pour décider d'accorder ou non l'autorisation de l'Union, et sous quelles conditions.

Au 31 décembre 2017, **aucune autorisation de l'Union n'avait encore été délivrée**, car la procédure réglementaire pour les premières demandes d'autorisation de l'Union n'est pas arrivée à son terme. Par conséquent, la Commission n'est **pas en mesure d'effectuer une analyse complète** du fonctionnement des dispositions actuelles du règlement sur l'autorisation de l'Union.

De ce fait, le rapport fournit une **vue d'ensemble factuelle** des demandes d'autorisation de l'Union déposées jusqu'au 1^{er} octobre 2017, ainsi que des conclusions préliminaires fondées sur l'expérience limitée acquise jusqu'ici avec les demandes d'autorisation de l'Union existantes.

Nombre et types de demandes: fin 2017, **115 demandes d'autorisation de l'Union** avaient été présentées au total, dont 70 (60,9 %) en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 et 45 (39,1 %) en application de l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission.

En ce qui concerne le type d'autorisation demandé, 20 demandes (17,4 %) portent sur des produits biocides uniques et 95 (82,6 %) sur des familles de produits biocides. Ce dernier chiffre est beaucoup **plus élevé que les estimations** données dans une étude menée par deux associations industrielles en 2015. En outre, la tendance dans l'introduction de demandes d'autorisation de l'Union ces dernières années montre que cette procédure est de plus en plus utilisée.

Cela semble indiquer que **l'autorisation de l'Union est intéressante** au regard des montants de redevance actuels fixés par le règlement d'exécution (UE) n° 564/2013 de la Commission, notamment en ce qui concerne les familles de produits biocides. Toutefois, il sera possible d'évaluer le succès de cette procédure seulement quelques années après la délivrance effective des autorisations de l'Union.

Produits couverts: le groupe des **désinfectants** représente près de la moitié des demandes (48,7 %), suivi des demandes portant sur une combinaison d'utilisations à la fois comme désinfectants et produits de

protection (45,2 %), et enfin des insecticides (5,2 %) Par conséquent, l'autorisation de l'Union semble **répondre aux besoins des demandeurs** pour atteindre l'ensemble du marché de l'Union avec des produits biocides courants dont les conditions d'utilisation sont similaires dans l'ensemble de l'UE.

Les demandes d'autorisation de l'Union concernent **16 substances actives**, qui représentent 38 combinaisons substance active/type de produits. Ces substances actives sont toutes des substances actives existantes approuvées, au sens de la définition de l'article 3, paragraphe 1, points d) et e), du règlement (UE) n° 528/2012. Seulement 2 substances actives sur 16 répondent à l'un des critères de substitution visés à l'article 10, paragraphe 1, points b) à f), du règlement (UE) n° 528/2012. Cette conclusion va dans le sens de l'objectif visant à **dissuader les demandeurs potentiels** de présenter des demandes d'autorisation de l'Union pour des produits contenant des substances actives qui remplissent les critères de substitution.

La procédure d'autorisation de l'Union est principalement utilisée par les demandeurs pour solliciter l'autorisation de **familles de produits biocides** (82,6 % des demandes) couvrant un grand nombre de produits existants sur les marchés des États membres. En tenant compte du fait que la plupart des demandes d'autorisation de l'Union couvrent aussi plusieurs types de produits (85 %), cet élément pourrait entraîner une difficulté supplémentaire pour les autorités compétentes d'évaluation dans leur validation et leur examen des demandes dans les délais.

Le rapport relève également les points suivants :

- 58 % des demandes sont aujourd'hui examinées par **un seul État membre**: les facteurs qui motivent le choix d'un État membre par les demandeurs devraient être analysés plus en détail pour parvenir à une répartition plus équilibrée de la charge de travail entre les États membres;
- une part significative des demandes était incomplète et a nécessité la transmission d'informations complémentaires. À cet égard, la **planification** appropriée de réunions précoces préalables à la soumission entre le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation devrait être davantage encouragée ;
- **environ 21 % des demandeurs qui ont présenté des demandes d'autorisation de l'Union sont des PME**: la capacité des PME à préparer et défendre les dossiers, le niveau de réduction des redevances à verser à l'ECHA ou la possibilité de mettre en place un système de paiement des redevances en plusieurs fois, devaient être examinés plus en détail afin de mieux comprendre leur effet sur le nombre de demandes introduites par des PME.

La Commission joindra **une évaluation plus complète** de la procédure d'autorisation de l'Union dans son rapport de synthèse au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2012. Ce rapport de synthèse s'appuiera sur les rapports communiqués par les États membres à la Commission concernant la mise en œuvre du règlement sur leurs territoires respectifs, qui doivent être transmis au plus tard le 30 juin 2020.