




Procedure file

Informations de base			
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2009/0076(COD) codécision) Règlement		Procédure terminée	
Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides Abrogation Directive 98/8/EC 1993/0465(COD) Modification 2013/0150(COD) Modification 2017/0353(COD)			
Sujet 2.10 Libre circulation des marchandises 3.40.01 Industrie chimique, engrais, matières plastiques 3.70.13 Substances dangereuses, déchets toxiques et radioactifs (stockage, transport) 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit			
Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE KLASS Christa	15/09/2009
	Commission au fond précédente		
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE KLASS Christa	15/09/2009
	Commission pour avis précédente		
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs (Commission associée)	PPE SARTORI Amalia	28/09/2009
	ITRE Industrie, recherche et énergie	ECR KARIM Sajjad	17/09/2009
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs		
	ITRE Industrie, recherche et énergie		
Commission pour avis sur la base juridique précédente			
JURI Affaires juridiques	PPE LECHNER Kurt	21/04/2010	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Education, jeunesse, culture et sport	3164	10/05/2012
	Environnement	3103	21/06/2011
	Environnement	3061	20/12/2010
	Environnement	3021	11/06/2010
	Environnement	2988	22/12/2009
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	

Evénements clés			
11/06/2009	Publication de la proposition législative	COM(2009)0267	Résumé
14/07/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
17/12/2009	Annonce en plénière de la saisine des commissions associées		
22/12/2009	Débat au Conseil	2988	
11/06/2010	Débat au Conseil	3021	Résumé
22/06/2010	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
31/08/2010	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0239/2010	
21/09/2010	Débat en plénière		
22/09/2010	Résultat du vote au parlement		
22/09/2010	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0333/2010	Résumé
20/06/2011	Publication de la position du Conseil	05032/2/2011	Résumé
29/09/2011	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
04/10/2011	Vote en commission, 2ème lecture		
10/10/2011	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A7-0336/2011	Résumé
18/01/2012	Débat en plénière		
19/01/2012	Décision du Parlement, 2ème lecture	T7-0010/2012	Résumé
10/05/2012	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
22/05/2012	Signature de l'acte final		
22/05/2012	Fin de la procédure au Parlement		
27/06/2012	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de procédure	2009/0076(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Abrogation Directive 98/8/EC 1993/0465(COD) Modification 2013/0150(COD) Modification 2017/0353(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114-p1

Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/7/04920

Portail de documentation

Document de base législatif		COM(2009)0267	12/06/2009	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		SEC(2009)0773	12/06/2009	EC	
Document annexé à la procédure		SEC(2009)0774	12/06/2009	EC	
Projet de rapport de la commission		PE438.377	18/02/2010	EP	
Amendements déposés en commission		PE439.891	19/03/2010	EP	
Amendements déposés en commission		PE439.902	08/04/2010	EP	
Amendements déposés en commission		PE439.904	08/04/2010	EP	
Amendements déposés en commission		PE439.930	08/04/2010	EP	
Avis de la commission	ITRE	PE430.878	22/04/2010	EP	
Avis de la commission	IMCO	PE439.175	18/05/2010	EP	
Avis spécifique	JURI	PE441.319	18/05/2010	EP	
Amendements déposés en commission		PE443.056	17/06/2010	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0239/2010	01/09/2010	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0333/2010	22/09/2010	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2010)7193	13/10/2010	EC	
Déclaration du Conseil sur sa position		10974/2011	14/06/2011	CSL	
Position du Conseil		05032/2/2011	21/06/2011	CSL	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE467.347	19/07/2011	EP	
Communication de la Commission sur la position du Conseil		COM(2011)0498	11/08/2011	EC	Résumé
Amendements déposés en commission		PE472.199	13/09/2011	EP	
Amendements déposés en commission		PE472.203	23/09/2011	EP	
Amendements déposés en commission		PE473.715	29/09/2011	EP	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A7-0336/2011	10/10/2011	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T7-0010/2012	19/01/2012	EP	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture		COM(2012)0135	20/03/2012	EC	Résumé
Projet d'acte final		00003/2012/LEX	23/05/2012	CSL	
Document de suivi		COM(2016)0151	17/03/2016	EC	Résumé
Document de suivi		COM(2016)0650	11/10/2016	EC	Résumé

Document de suivi		COM(2018)0342	28/05/2018	EC	Résumé
Document de suivi		COM(2021)0287	07/06/2021	EC	
Document de suivi		SWD(2021)0128	07/06/2021	EC	

Informations complémentaires

Parlements nationaux	IPEX
Commission européenne	EUR-Lex

Acte final

[Règlement 2012/528](#)

[JO L 167 27.06.2012, p. 0001](#) Résumé

[Rectificatif à l'acte final 32012R0528R\(08\)](#)

[JO L 280 28.10.2017, p. 0057](#)

Acte législatif final contenant des dispositions relatives aux actes délégués

Actes délégués

2013/2688(DEA)	Examen d'un acte délégué
2013/2689(DEA)	Examen d'un acte délégué
2014/2642(DEA)	Examen d'un acte délégué
2014/2797(DEA)	Examen d'un acte délégué
2019/2787(DEA)	Examen d'un acte délégué
2019/2791(DEA)	Examen d'un acte délégué
2019/2788(DEA)	Examen d'un acte délégué
2017/2822(DEA)	Examen d'un acte délégué
2018/2916(DEA)	Examen d'un acte délégué
2017/2555(DEA)	Examen d'un acte délégué
2018/2961(DEA)	Examen d'un acte délégué
2019/2790(DEA)	Examen d'un acte délégué
2019/2789(DEA)	Examen d'un acte délégué
2019/2786(DEA)	Examen d'un acte délégué
2019/2785(DEA)	Examen d'un acte délégué
2020/2849(DEA)	Examen d'un acte délégué
2021/2597(DEA)	Examen d'un acte délégué
2021/2598(DEA)	Examen d'un acte délégué
2020/2857(DEA)	Examen d'un acte délégué
2022/2603(DEA)	Examen d'un acte délégué

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

OBJECTIF: améliorer la sécurité des produits biocides utilisés et mis sur le marché dans l'Union européenne et simplifier les procédures d'autorisation.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : la directive 98/8/CE a établi un cadre réglementaire harmonisé pour l'autorisation et la mise sur le marché des produits biocides, la reconnaissance mutuelle de ces autorisations dans la Communauté et l'établissement, au niveau communautaire, d'une liste des substances actives pouvant être utilisées dans les produits.

L'examen de la mise en œuvre de la directive a montré, en ce qui concerne l'évaluation des substances actives, que les procédures simplifiées prévues par la directive, notamment pour les produits à faible risque (annexe IA de la directive), n'avaient pas d'effet réel et qu'en outre, les exigences en matière d'informations à fournir ou de dérogations à ces exigences pouvaient sembler obscures ou être appliquées de manière non cohérente, ou entraîner une charge disproportionnée dans certains cas. De surcroît, bien que l'autorisation des produits n'ait pas encore débuté, la simplification des procédures d'autorisation des produits biocides dans les États membres pourrait permettre de réduire les coûts et les charges administratives pour les entreprises comme pour les pouvoirs publics.

ANALYSE D'IMPACT : l'analyse d'impact aborde 5 grandes questions nécessitant une action:

1. Champ d'application : l'extension du champ d'application de la directive aux matériaux traités ferait sensiblement augmenter les coûts supportés par l'industrie. Toutefois, bien que difficilement quantifiables, les avantages tels que le traitement équitable de l'industrie et les gains sur les plans de l'environnement et de la santé humaine seraient probablement considérables ;
2. Autorisation des produits : la meilleure solution semble être la combinaison de l'autorisation communautaire pour certains produits et du renforcement de la procédure de reconnaissance mutuelle pour d'autres produits ;
3. Partage des données : le partage obligatoire des données pour l'approbation des substances actives et pour l'autorisation des produits est la solution qui représente l'économie totale la plus importante pour les demandeurs, qui permettra sans doute au plus grand nombre de produits sans danger de rester sur le marché et qui épargnera le plus d'animaux ;
4. Exigences en matière de données : la meilleure option serait une combinaison de dérogations aux exigences en matière de données avec recours aux informations existantes et d'une nouvelle approche des produits biocides à faible risque ;
5. Redevances perçues par les États membres : l'option d'une structure de redevances partiellement harmonisée encouragerait la mise au point de nouvelles substances actives et réduirait les coûts liés à l'approbation des substances actives pour plusieurs types de produits. Une autre option - dispositions spécifiques pour les PME - rendrait la procédure moins coûteuse pour les PME.

CONTENU : le 8 octobre 2008, la Commission a présenté un rapport sur la mise en œuvre de la directive 98/8/CE et le fonctionnement des procédures simplifiées (voir [COD/1993/0465](#) dans Documents de suivi). S'appuyant sur les conclusions de ce rapport, le règlement proposé vise à remédier aux faiblesses du cadre réglementaire constatées au cours des huit premières années de sa mise en œuvre, à améliorer et à actualiser certains éléments du système et à éviter les problèmes pressentis pour l'avenir. Les principaux éléments de la révision sont les suivants :

Forme juridique : la directive devient un règlement. En conséquence, il n'y aura pas besoin de mesures nationales de transposition, ce qui devrait également garantir une mise en œuvre plus harmonieuse du cadre réglementaire dans les États membres.

Champ d'application : celui-ci est étendu aux produits biocides contenus dans les matériaux qui entrent en contact avec les denrées alimentaires. En ce qui concerne les articles ou matériaux contenant des produits biocides, la situation actuelle est telle que lorsqu'un article est traité dans l'UE, seul un produit biocide autorisé à cet effet peut être utilisé. En revanche, si l'article est traité au moyen d'un produit biocide en dehors de l'UE avant d'être importé, il n'y a aucun contrôle sur les substances pouvant être contenues dans l'article. Cela représente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. En outre, cette situation est discriminatoire vis à vis de l'industrie européenne qui pourrait être tentée de délocaliser hors de l'UE la production d'articles ou de matériaux traités afin d'échapper aux restrictions frappant certaines substances. Dans le cadre de la révision de la directive, il est proposé que tous les articles ou matériaux soient obligatoirement et exclusivement traités au moyen de produits biocides autorisés à cet effet dans au moins un État membre.

Exigences d'étiquetage. Ces dernières ont deux objectifs: informer les consommateurs que l'article a été traité par un produit biocide, et alerter les autorités compétentes et/ou douanières des États membres afin de déclencher les éventuelles mesures d'inspection existantes destinées à garantir le respect de la législation. Les dispositions relatives à l'étiquetage s'appliquent tant aux fabricants communautaires qu'à ceux des pays tiers.

Autorisation : le règlement proposé prévoit également des procédures harmonisées pour l'autorisation des produits biocides. Les dispositions concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations ont été clarifiées, en particulier les questions de règlement des litiges entre les États membres ou entre les États membres et les demandeurs. Parallèlement aux autorisations accordées par les États membres, un système d'autorisation centralisé est proposé. Il sera réservé aux produits répertoriés en tant que produits à faible risque dont la substance active ne devra pas faire préalablement l'objet d'une évaluation séparée et aux produits contenant de nouvelles substances actives.

Les tâches scientifiques et techniques qu'implique ce système centralisé seront exécutées par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). L'ECHA se chargera de coordonner les tâches organisationnelles et techniques nécessaires à l'évaluation de toutes les demandes d'inscription de substances actives à l'annexe I (liste communautaire des substances actives) qui incombaient jusqu'à présent au Centre commun de recherche de la Commission.

Les procédures simplifiées concernant les actuelles annexes IA et IB sont supprimées, étant donné qu'elles ont été très peu utilisées, voire pas du tout, jusqu'à présent. La procédure simplifiée concernant les formulations-cadres est modifiée de façon à permettre, au sein d'un groupe de produits relevant de la même formulation-cadre, le remplacement de tout ingrédient non actif par d'autres ingrédients non actifs (actuellement, cette possibilité est limitée aux pigments, aux teintures et aux parfums).

Les règles relatives à l'évaluation comparative sont également modifiées : le système proposé comprend une première étape au cours de laquelle les substances actives qui, tout en étant globalement acceptables, restent préoccupantes, sont inscrites à l'annexe I, mais sont également repérées en tant que substances justifiant une substitution. Les produits biocides contenant de telles substances actives peuvent être comparés aux produits qui sont disponibles sur le marché pour le même usage ou pour des usages similaires, et si les risques qu'ils présentent sont nettement plus élevés, leur autorisation est refusée ou annulée au niveau de l'État membre.

Essais sur les animaux : la nouvelle proposition réduira en outre le nombre des essais sur les animaux. Conformément aux nouvelles règles, les essais sur les animaux ne pourront être effectués qu'une seule fois. À l'instar de REACH (législation communautaire relative aux substances chimiques), le règlement proposé imposera aux entreprises introduisant une demande d'autorisation de partager les résultats de leurs essais sur les animaux, en contrepartie d'une compensation équitable. De plus, les tests prouvant la sécurité et l'efficacité d'un produit biocide ne seront exigés qu'en cas de réel besoin.

Protection des données : le système de protection des données est considérablement simplifié sans pour autant porter atteinte aux droits acquis en vertu du système actuel. Il garantit également la protection des données soumises après l'inscription de la substance active à l'annexe I (essentiellement lors de l'autorisation des produits): ces études ne sont pas protégées par la législation en vigueur. Le système de protection des données proposé couvre également le cas des études nouvellement produites.

Exigences en matière de données à fournir : ces exigences sont modifiées : 1°) le principe consistant à proposer et à accepter des adaptations des exigences en matière de données est formalisé, et les États membres sont tenus d'informer et si possible d'assister les demandeurs qui sollicitent des adaptations ; 2°) les motifs de dispense de communication des données prévus par REACH seront également valables dans le cadre du règlement proposé ; 3°) les exigences de base en matière de données à fournir sont modifiées, et certaines études à long terme sur l'animal ne sont requises qu'en cas de nécessité. Enfin, les dispositions en matière de confidentialité sont légèrement modifiées et alignées sur celles de REACH, de manière à faciliter leur application par l'ECHA.

Commerce parallèle : afin de faciliter le mouvement des produits biocides sur le territoire de l'UE, la proposition prévoit des règles spécifiques sur le commerce parallèle: les produits biocides autorisés qui ont le même usage, contiennent la même substance active, et ont pratiquement la même composition que des produits autorisés dans un autre État membre peuvent être mis sur le marché de cet autre État membre grâce à une procédure administrative simplifiée.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition aura une incidence budgétaire puisqu'il faudra aider l'Agence européenne des produits chimiques (l'Agence) à assumer les tâches supplémentaires liées à l'évaluation et à l'inscription des substances actives utilisées dans des produits biocides à l'annexe I du règlement, ainsi qu'à l'autorisation centralisée de certains produits biocides. L'Agence percevra des redevances spécifiques acquittées par les demandeurs pour certaines de ces activités, ainsi qu'une redevance annuelle pour les produits autorisés par la procédure communautaire centralisée. Les recettes provenant de ces redevances devront être complétées par une subvention de la Communauté.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Christa KLASS (PPE, DE) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), modifie la proposition de la Commission comme suit :

Principe de précaution : les députés entendent préciser que le règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Ses dispositions se fondent sur le principe de précaution afin de garantir la santé humaine et animale et la protection de l'environnement. Une attention particulière doit être accordée à la protection des enfants, des femmes enceintes et des personnes malades.

Nanomatériaux: les députés estiment que les autorisations délivrées en vertu du règlement doivent également tenir compte des progrès techniques relatifs à des substances actives telles que les nanomatériaux. Afin de garantir un niveau élevé de protection pour l'avenir ainsi que la sécurité juridique des producteurs, ils proposent d'élaborer une définition uniforme des nanomatériaux. La Commission devrait procéder à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, à la lumière des progrès scientifiques.

Inscription d'une substance active : les substances actives en tant que telles, ou contenues dans des produits biocides, ne devraient pouvoir être mises sur le marché pour être utilisées dans des produits biocides dans l'Union que si elles sont inscrites à l'annexe I, conformément au règlement. Tous les fabricants d'une substance active, en tant que telle ou contenue dans un produit biocide, devraient introduire auprès de l'Agence une demande d'inscription à l'annexe I.

Les substances qui répondent aux critères d'exclusion ne devraient être inscrites à l'annexe I que pour une durée maximale de cinq ans.

S'agissant des critères d'exclusion, ne devraient pas être inscrites à l'annexe I : a) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 en tant que substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B ; b) les substances possédant des propriétés de perturbation endocrinienne ; c) les substances actives qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques; d) les substances actives qui sont très persistantes et très bioaccumulables; e) les polluants organiques persistants (POP). D'ici au 13 décembre 2013, la Commission devrait arrêter, par voie d'actes délégués, des mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne.

Les substances actives susmentionnées ne pourront être inscrites à l'annexe I que si au moins une des conditions suivantes est remplie:

- l'exposition des êtres humains ou de l'environnement à la substance active, dans les conditions normales d'utilisation, est négligeable ;
- il est établi, sur la base d'éléments de preuve, que la substance active est nécessaire pour prévenir ou pour combattre un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, pour la sécurité des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ou encore pour l'intérêt général, et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement efficaces.

L'usage de tout produit biocide contenant une substance active inscrite à l'annexe I devrait fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition des êtres humains et de l'environnement à cette substance est la plus faible possible.

L'État membre qui autorise un produit biocide contenant une substance active inscrite à l'annexe I devrait élaborer un plan de substitution visant à lutter contre le risque grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques, qui sont aussi efficaces que le produit biocide concerné et transmettre sans délai ce plan à la Commission.

En ce qui concerne les substances actives dont la substitution est envisagée, les députés proposent, pour des raisons de cohérence entre les deux règlements, d'aligner les critères d'identification des substances dont la substitution est envisagée sur ceux du règlement REACH (règlement (CE) n° 190/2006, article 57). Puisqu'il appartiendra à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) d'examiner si une substance active répond à l'un quelconque des critères, il convient de mettre en cohérence les deux règlements.

Renouvellement et réexamen de l'inscription : sauf spécification plus stricte de la décision de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'inscription pourra être renouvelée pour une durée n'excédant pas dix ans (plutôt que pour une durée illimitée). L'autorisation indéfinie de nouvelles substances actives limiterait l'incitation à poursuivre la recherche et à accroître les connaissances scientifiques, estiment les députés.

Principes généraux régissant l'autorisation: les députés souhaitent préciser que la demande d'autorisation doit être établie par ou pour le compte de la personne qui sera titulaire de l'autorisation. Il peut s'agir, mais pas nécessairement, de la personne chargée de la mise sur le marché du produit. Le texte devrait aussi explicitement stipuler que dans le cas où le demandeur souhaiterait obtenir une autorisation pour une formulation-cadre, il doit déposer une demande unique pour couvrir tous les produits prévus dans la formulation-cadre. La première validation de toutes les demandes devrait incomber à l'ECHA.

Les députés précisent qu'il convient d'éviter la contamination par des organismes nocifs au moyen de mesures de prévention adaptées, permettant de chasser ou d'éloigner ces organismes. En outre, il y a lieu de prendre d'autres mesures de précaution, par exemple un stockage adapté, le respect des normes d'hygiène et l'élimination immédiate des déchets. C'est uniquement si ces mesures ne produisent aucun effet qu'il convient d'en prendre d'autres.

Les produits biocides qui présentent un risque faible pour les êtres humains, les animaux et l'environnement devraient toujours être privilégiés par rapport aux autres. Les produits biocides destinés à blesser, tuer ou détruire des animaux susceptibles de ressentir de la douleur et de la souffrance doivent uniquement être appliqués en dernier recours.

Des mesures obligatoires doivent être établies et mises en œuvre au moyen d'une directive-cadre sur l'action de l'Union en vue de parvenir à un usage professionnel durable des produits biocides, y compris par l'introduction de plans d'action nationaux, par la gestion intégrée des organismes nuisibles, par des mesures de réduction des risques et par la promotion de solutions de remplacement.

Les conditions d'octroi de l'autorisation devraient prendre en compte les effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets sont disponibles. En cas d'utilisation de nanomatériaux dans un produit, le risque pour l'environnement et la santé devrait être examiné séparément.

Un amendement stipule en outre que les substances actives d'un produit à faible risque devraient à tout le moins faire l'objet d'une évaluation au niveau européen et figurer dans l'annexe I pour que le produit en question puisse être qualifié de produit à faible risque.

Évaluation comparative des produits biocides : celle-ci devrait être effectuée par rapport à tous les produits biocides ayant la même finalité, lorsque l'expérience d'utilisation est suffisante, et après une période minimale de cinq années. Ce devrait être la règle et non l'exception qu'une demande d'évaluation comparative tienne compte de l'expérience d'utilisation du produit dans la pratique.

Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser ou de limiter l'utilisation d'un produit biocide, l'annulation ou la modification de l'autorisation devrait prendre effet trois ans après la décision ou à la fin de la période d'inscription de la substance dont la substitution est envisagée si cette période s'achève plus tôt.

Autorisations nationales: la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou son représentant, devra soumettre à l'Agence une demande d'autorisation nationale ou européenne et communiquer à celle-ci le nom de l'autorité compétente de l'État membre de son choix, qui sera chargée de l'évaluation de la demande. Dans les trois semaines suivant la réception de la demande, l'Agence devra informer l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence. L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH pour la validation des demandes.

Reconnaissance mutuelle : dans un souci de simplification, les députés jugent utile d'attribuer un numéro d'autorisation unique dans tous les États membres à l'égard d'un produit qui a fait l'objet d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Le texte du règlement devrait prévoir le délai fixé pour le règlement des différends entre États membres. Un délai de trois mois est proposé pour permettre à la Commission d'élaborer une proposition de décision consistant à refuser la reconnaissance ou à limiter l'autorisation.

Autorisations communautaires : la procédure européenne d'autorisation devrait s'étendre à toutes les catégories de produits au lieu de se limiter à une petite minorité (produits à faible risque et produits à nouvelle substance active).

Dans les trois mois (plutôt que neuf mois) suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence devrait préparer un avis relatif à l'autorisation du produit biocide, qu'elle soumet à la Commission. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant devrait soumettre une demande de renouvellement de l'autorisation européenne à l'Agence au minimum douze mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

Information et étiquetage : les étiquettes des produits biocides mis sur le marché sur le territoire des États membres doivent être rédigées dans la ou les langue(s) nationale(s) du pays de commercialisation.

Les États membres doivent veiller à ce que tous les utilisateurs professionnels, les distributeurs et les conseillers aient accès à des informations appropriées sur les avantages, les risques et l'utilisation sûre des produits biocides. La Commission devrait publier sur l'internet une liste de toutes les substances actives disponibles sur le marché intérieur.

Rapport : la Commission devrait établir un rapport sur la mise en œuvre du règlement, en particulier en ce qui concerne le fonctionnement de la procédure d'autorisation de l'Union et la reconnaissance mutuelle, pour le 1^{er} janvier 2016 (au lieu du 1^{er} janvier 2023).

Comitologie : de nombreux amendements ont été introduits en vue d'adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Le règlement doit donc contenir des dispositions détaillées sur la délégation de pouvoir.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

Le Parlement européen a adopté par 550 voix pour, 22 voix contre et 80 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

La position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), modifie la proposition de la Commission comme suit :

Principe de précaution : le Parlement entend préciser que le règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Ses dispositions se fondent sur le principe de précaution afin de garantir la santé humaine et animale et la protection de l'environnement. Une attention particulière doit être accordée à la protection des enfants, des femmes enceintes et des personnes malades.

Nanomatériaux: les députés estiment que les autorisations délivrées en vertu du règlement doivent tenir compte des progrès techniques relatifs à des substances actives telles que les nanomatériaux. Afin de garantir un niveau élevé de protection pour l'avenir ainsi que la sécurité juridique des producteurs, ils proposent d'élaborer une définition uniforme des nanomatériaux au niveau international. La Commission devrait procéder à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, à la lumière des progrès scientifiques.

Selon le texte amendé, un produit biocide ne devrait être autorisé que si en cas d'utilisation de nanomatériaux dans ce produit, le risque pour l'environnement et la santé a été examiné séparément.

Inscription d'une substance active : les substances actives en tant que telles, ou contenues dans des produits biocides, ne devraient pouvoir être mises sur le marché pour être utilisées dans des produits biocides dans l'Union que si elles sont inscrites à l'annexe I, conformément au règlement. Tous les fabricants d'une substance active, en tant que telle ou contenue dans un produit biocide, devraient introduire auprès de l'Agence européenne des produits chimiques une demande d'inscription à l'annexe I.

Les substances qui répondent aux critères d'exclusion ne devraient être inscrites à l'annexe I que pour une durée initiale de cinq ans.

Critères d'exclusion : selon le texte amendé, ne devraient pas être inscrites à l'annexe I : a) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 en tant que substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B ; b) les substances possédant des propriétés de perturbation endocrinienne ; c) les substances actives qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques; d) les substances actives qui sont très persistantes et très bioaccumulables; e) les polluants organiques persistants (POP).

D'ici au 13 décembre 2013, la Commission devrait arrêter, par voie d'actes délégués, des mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne. Jusqu'à l'adoption de ces critères, les substances qui, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, sont ou doivent être classées parmi les substances cancérogènes (catégorie 2) et toxiques pour la reproduction (catégorie 2), devraient être considérées comme des substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Les substances actives susmentionnées ne pourront être inscrites à l'annexe I que si au moins une des conditions suivantes est remplie:

- l'exposition des êtres humains ou de l'environnement à la substance active, dans les conditions normales d'utilisation, est négligeable en particulier lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant le contact avec des êtres humains;
- il est établi, sur la base d'éléments de preuve, que la substance active est nécessaire pour prévenir ou pour combattre un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement efficaces.

L'usage de tout produit biocide contenant une substance active inscrite à l'annexe I devrait fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition des êtres humains et de l'environnement à cette substance est la plus faible possible.

L'État membre qui autorise un produit biocide contenant une substance active inscrite à l'annexe I devrait élaborer un plan de substitution visant à lutter contre le risque grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques, qui sont aussi efficaces que le produit biocide concerné et transmettre sans délai ce plan à la Commission.

En ce qui concerne les substances actives dont la substitution est envisagée, les députés proposent, pour des raisons de cohérence entre les deux règlements, d'aligner les critères d'identification des substances dont la substitution est envisagée sur ceux du règlement REACH (règlement (CE) n° 190/2006, article 57). Puisqu'il appartiendra à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) d'examiner si une substance active répond à l'un quelconque des critères, il convient de mettre en cohérence les deux règlements.

Renouvellement et réexamen de l'inscription : sauf spécification plus stricte de la décision de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'inscription pourra être renouvelée pour une durée n'excédant pas 10 ans (plutôt que pour une durée illimitée comme le propose la Commission).

Principes généraux régissant l'autorisation: les députés souhaitent préciser que la demande d'autorisation doit être établie par ou pour le compte de la personne qui sera titulaire de l'autorisation. Il peut s'agir, mais pas nécessairement, de la personne chargée de la mise sur le marché du produit. La première validation de toutes les demandes devrait incomber à l'ECHA.

La résolution précise qu'il convient d'éviter la contamination par des organismes nocifs au moyen de mesures de prévention adaptées, permettant de chasser ou d'éloigner ces organismes. En outre, il y a lieu de prendre d'autres mesures de précaution, par exemple un stockage adapté, le respect des normes d'hygiène et l'élimination immédiate des déchets. C'est uniquement si ces mesures ne produisent aucun effet qu'il convient d'en prendre d'autres.

Des mesures obligatoires devraient être établies et mises en œuvre au moyen d'une directive-cadre sur l'action de l'Union en vue de parvenir à un usage professionnel durable des produits biocides, y compris par l'introduction de plans d'action nationaux, par la gestion intégrée des organismes nuisibles, par des mesures de réduction des risques et par la promotion de solutions de remplacement.

Les produits biocides qui présentent un risque faible pour les êtres humains, les animaux et l'environnement devraient toujours être privilégiés par rapport aux autres. Les produits biocides destinés à blesser, tuer ou détruire des animaux susceptibles de ressentir de la douleur et de la souffrance doivent uniquement être appliqués en dernier recours.

Un amendement stipule en outre que les substances actives d'un produit à faible risque devraient à tout le moins faire l'objet d'une évaluation au niveau européen et figurer dans l'annexe I pour que le produit en question puisse être qualifié de produit à faible risque. Dans ce contexte, le Parlement a étendu la liste des critères pour qu'un produit biocide puisse être considéré comme un produit à faible risque.

Évaluation comparative des produits biocides : celle-ci devrait être effectuée par rapport à tous les produits biocides ayant la même finalité, lorsque l'expérience d'utilisation est suffisante, et après une période minimale de cinq années. Ce devrait être la règle et non l'exception qu'une demande d'évaluation comparative tienne compte de l'expérience d'utilisation du produit dans la pratique.

Autorisations nationales: la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou son représentant, devra soumettre à l'Agence une demande d'autorisation nationale ou européenne et communiquer à celle-ci le nom de l'autorité compétente de l'État membre de son choix, qui sera chargée de l'évaluation de la demande. Dans les trois semaines suivant la réception de la demande, l'Agence devra informer l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence. L'Agence devrait respecter les mêmes délais que ceux introduits dans REACH pour la validation des demandes.

Autorisations communautaires : le texte amendé stipule qu'à compter de 2013, l'autorisation de l'Union pourra être octroyée aux catégories suivantes de produits biocides: a) les produits biocides qui contiennent une ou plusieurs nouvelles substances actives; b) les produits biocides à faible risque.

À compter de 2017, l'autorisation de l'Union pourra être octroyée à toutes les catégories de produits biocides, à l'exception des produits biocides qui contiennent des substances actives relevant de l'article 5 (critères d'exclusion).

Une autorité compétente pourra autoriser, pour une période n'excédant pas quatre mois, la mise sur le marché d'un produit biocide non conforme aux dispositions du règlement, en vue d'un usage limité et contrôlé, si un certain nombre de conditions sont remplies.

Reconnaissance mutuelle : dans un souci de simplification, les députés jugent utile d'attribuer un numéro d'autorisation unique dans tous les États membres à l'égard d'un produit qui a fait l'objet d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Articles ou matériaux traités : l'étiquette des articles ou matériaux traités devra comporter la mention «traité avec des produits biocides», suivie : i) du nom, en utilisant, si possible, une nomenclature commune, de toutes les substances actives utilisées pour traiter les articles ou matériaux, ou, le cas échéant, qui ont été incorporées dans ces articles ou matériaux, ainsi que ii) du nom de toutes les substances actives que des articles ou matériaux traités sont susceptibles de libérer dans des conditions d'utilisation normales ou prévisibles, à moins que les obligations d'étiquetage ou d'autres moyens de satisfaire aux exigences d'information n'existent déjà au titre d'une législation propre au secteur ; iii) les noms de tous les nanomatériaux, suivis du mot « nano » entre parenthèses.

Essais sur les animaux : étant donné qu'il faudrait éviter les expériences sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne devraient être réalisés qu'en dernier recours aux fins du règlement, lorsqu'il n'existe pas d'autres solutions n'ayant aucun effet sur l'homme ou les animaux. Si de tels essais ou études ont déjà été présentés dans le cadre d'une demande antérieure, l'autorité compétente ou l'Agence devra évaluer sans délai l'équivalence technique au regard de la source de comparaison. Si le résultat de l'évaluation de l'équivalence technique est positif, l'autorité compétente ou l'Agence devra communiquer sans délai le nom et les coordonnées du propriétaire de ces informations au demandeur potentiel.

Information : les États membres devraient : i) veiller à ce que tous les utilisateurs professionnels, les distributeurs et les conseillers aient accès à des informations appropriées sur les avantages, les risques et l'utilisation sûre des produits biocides ; ii) fournir au grand public des informations sur les avantages et les risques associés aux produits biocides ainsi que sur les possibilités de réduire autant que possible l'utilisation de ces produits.

La Commission devrait publier sur l'Internet une liste de toutes les substances actives disponibles sur le marché intérieur.

Assistance technique : dans le but d'aider les candidats, et en particulier les PME, à se conformer aux exigences du règlement, les États membres devraient mettre en place des services nationaux d'assistance technique. Ces services compléteront les documents d'orientation opérationnelle fournis par l'Agence.

Rapports : la Commission devrait établir :

- un rapport sur la mise en œuvre du règlement, en particulier en ce qui concerne le fonctionnement de la procédure d'autorisation de l'Union et la reconnaissance mutuelle, pour le 1^{er} janvier 2019 puis tous les trois ans ;
- au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur du règlement, un rapport sur l'évaluation des risques sur la santé humaine et l'environnement que présente l'utilisation de nanomatériaux dans les produits biocides, ainsi que sur les mesures spécifiques qu'il conviendrait de prendre à leur égard ;
- dans les cinq ans suivant la date d'entrée en vigueur du règlement, un rapport sur l'impact de la diffusion des biocides dans l'environnement.

Comitologie : de nombreux amendements ont été introduits en vue d'adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Le règlement doit donc contenir des dispositions détaillées sur la délégation de pouvoir.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

Le Conseil a adopté sa position en première lecture en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Le Parlement européen a adopté plusieurs centaines d'amendements à la proposition de la Commission. Le Conseil a accepté un grand nombre de ces amendements et les a donc repris dans sa position en première lecture (dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe).

Les points suivants doivent être mentionnés :

- le Conseil reconnaît la nécessité de traiter la question des nanomatériaux, en raison de l'évolution rapide enregistrée dans ce domaine. Toutefois, il s'est limité pour l'heure à inclure une définition, une déclaration indiquant que l'approbation des substances actives ne porte pas sur les nanomatériaux, sauf si cela est explicitement mentionné, ainsi qu'une allusion à la nécessité d'élaborer des orientations techniques afin de prendre en compte les données scientifiques les plus récentes en la matière;
- le Conseil estime que l'exigence d'élaborer un plan de substitution pour les produits biocides contenant des substances actives répondant aux critères d'exclusion ferait inutilement double emploi avec celle de l'évaluation comparative ;

- la position du Conseil ouvrirait la procédure d'autorisation de l'Union à tous les autres produits biocides à partir de 2020, à l'exception de certains produits; elle prévoit également l'établissement par la Commission d'un rapport sur l'application de la procédure d'autorisation de l'Union pour la fin 2017; dans ce rapport, la Commission pourra examiner s'il est nécessaire d'apporter des adaptations au champ d'application prévu pour 2020;
- seules les annexes contenant des dispositions techniques (à savoir les annexes II, III et IV) devraient être adaptées au progrès scientifique et technique par voie d'actes délégués ;
- la création de services d'aide aux utilisateurs ne devrait pas être obligatoire, mais constituer une possibilité que les États membres pourraient choisir comme moyen de remplir leur obligation de fournir des conseils aux demandeurs.

La position du Conseil en première lecture comprend également un certain nombre d'autres modifications que celles que le Parlement européen a envisagées dans sa position. Les modifications de fond par rapport à la proposition initiale de la Commission portent principalement sur les points suivants :

1) Les conséquences du traité de Lisbonne : à l'instar du Parlement européen, le Conseil a adapté le texte de la proposition initiale au nouveau régime prévu par le traité de Lisbonne en ce qui concerne les pouvoirs conférés par le législateur à la Commission. Toutefois, il a jugé que certaines matières que le Parlement était disposé à déléguer à la Commission revêtaient une telle importance qu'elles devaient être tranchées au niveau législatif, c'est-à-dire conjointement par le Parlement et le Conseil.

Le Conseil a également estimé que certaines décisions, dont le Parlement avait jugé qu'elles relèvent d'actes délégués, constituaient par nature davantage des mesures d'exécution que des actes complétant ou modifiant l'acte de base.

2) La procédure d'approbation des substances actives : l'approbation des substances actives nécessitera l'adoption d'un acte juridique par la Commission. Cependant, au lieu de modifier sans cesse l'acte de base, le Conseil a jugé préférable d'adopter un système de mesures d'exécution autonomes plutôt qu'une liste de substances actives approuvées figurant dans l'annexe de l'acte de base.

Cette modification de la procédure d'approbation des substances actives suit l'exemple de celle récemment approuvée pour les produits phytopharmaceutiques. Alors que ces produits figuraient dans une liste à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit qu'ils doivent désormais être approuvés au moyen d'actes d'exécution et figurer sur une liste distincte, qui doit être accessible à tous par voie électronique.

3) Le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) : l'Agence ECHA aura un rôle de coordination fondamental à jouer dans l'approbation des substances actives et l'autorisation des produits biocides par l'Union. Le Conseil estime cependant que :

- tous les stades de l'évaluation d'une demande doivent continuer d'être placés sous la responsabilité de l'autorité compétente d'évaluation ;
- tous les États membres doivent être à même de nommer un membre au sein du comité des produits biocides et des liens étroits doivent exister entre ce comité et les autorités compétentes des États membres.

4) Les produits soumis à une procédure d'autorisation simplifiée : le Conseil suggère l'établissement d'une liste distincte de substances actives suscitant un niveau de préoccupation peu élevé et une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides contenant ces substances actives.

Afin d'en encourager une commercialisation et un usage étendus, ces produits pourraient, d'une manière générale, circuler dans toute l'Union après avoir été autorisés dans un seul État membre et à l'issue d'une simple procédure de notification dans les autres États membres. En cas d'objection de la part d'un autre État membre, les mécanismes de règlement des litiges prévus dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle seraient d'application.

5) Les redevances : le Conseil propose d'adopter une approche distincte pour les redevances dues à l'Agence ECHA par rapport à celles dues aux autorités compétentes des États membres.

S'il est approprié que la Commission adopte un acte d'exécution précisant les redevances dues à l'Agence ECHA (plutôt que des actes délégués), les États membres doivent rester libres de fixer les redevances applicables au niveau national.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

La Commission a accepté intégralement, en partie ou dans leur principe 193 des 309 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Environ la moitié de ces 193 amendements figurent déjà, au moins partiellement, dans la position du Conseil en première lecture.

La Commission a accepté intégralement, en partie ou dans leur principe les amendements relatifs aux modifications apportées à la définition des produits biocides ou qui concernent la portée des dérogations en vertu des critères d'exclusion, l'élargissement du champ d'application de l'autorisation de l'Union, les critères applicables aux produits biocides à faibles risques et les dispositions concernant les articles traités.

Un certain nombre d'amendements (11 au total), rejetés par la Commission, ont été inclus dans la position du Conseil. Ces amendements concernent principalement la réduction des délais d'inscription et de renouvellement d'inscription des substances dont la substitution est envisagée, ainsi que d'autres substances actives, et la réduction des délais impartis pour la réalisation de certaines tâches incombant à l'Agence européenne des produits chimiques. La Commission a rejeté ces amendements qui, selon elle, alourdiraient la charge administrative et réglementaire en augmentant la charge de travail de l'Agence, des États membres et des opérateurs économiques sans améliorer sensiblement le niveau de protection.

La Commission considère que la position du Conseil ne modifie pas les objectifs essentiels de sa proposition et lui apporte donc son soutien. Elle estime cependant que certains aspects du texte devraient être améliorés et est prête à collaborer avec les autres institutions pour apporter les modifications nécessaires. Eu égard en particulier aux procédures prévues pour l'établissement des limites maximales de résidus, la formulation de la position commune n'est pas compatible avec le règlement (CE) n° 470/2009, et il y a lieu de remédier en priorité à ce problème.

La Commission a fait deux déclarations :

1) Comitologie : dans un esprit de compromis, la Commission ne s'opposera pas à un vote à la majorité qualifiée en faveur du texte de la présidence. Elle souhaite toutefois souligner qu'elle ne partage pas l'avis du Conseil selon lequel les mesures concernant l'approbation des substances actives ainsi que les règles régissant les redevances perçues par l'Agence européenne des produits chimiques s'apparentent à des mesures d'exécution et relèvent par conséquent de l'article 291 TFUE. La Commission estime que la procédure appropriée est plutôt celle qui est prévue à l'article 290 du TFUE (actes délégués).

2) Conséquences financières : l'extension du champ d'application de l'autorisation de l'Union ainsi que les tâches supplémentaires confiées à l'Agence européenne des produits chimiques, les délais plus courts et la fréquence accrue des renouvellements pour les substances actives vont augmenter sensiblement la charge de travail de l'Agence et de la Commission. En conséquence, la Commission invite les États membres à prendre les mesures qui s'imposent pour prévoir des ressources appropriées dans le cadre des nouvelles perspectives financières.

Afin de tenir compte des conséquences financières des modifications introduites par le Conseil et le Parlement en première lecture, y compris la nécessité d'adapter le système de redevances pour réduire l'incidence sur le budget de l'Union, la Commission a préparé une fiche financière révisée qui est jointe à sa communication : l'impact estimé sur les dépenses opérationnelles est estimé à 9,108 millions EUR en crédits d'engagement jusqu'à 2013 (2,756 millions EUR en 2012 et 6,352 millions EUR en 2013).

Les dépenses indiquées pour 2012 sont basées sur la subvention à l'ECHA à compter de la date d'adoption. Certaines mesures préparatoires sont également financées en 2011 et 2012 au titre du programme LIFE (ligne budgétaire 07 03 07) pour un montant estimé à 1,5 millions EUR.

Compte tenu des tâches supplémentaires incombant à l'Agence et du temps dont elle devra disposer pour préparer tous les aspects de son travail, et eu égard au fait que la procédure législative prend plus de temps que prévu, la Commission estime nécessaire de repousser la date d'application du règlement proposé au 1^{er} septembre 2013, sauf pour les dispositions qui permettent à la Commission et à l'Agence d'adopter des mesures préparatoires (par exemple, actes délégués/actes d'exécution, documents d'orientation).

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport de Christa KLASS (PPE, DE) relative à 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.

La commission parlementaire a rétabli bon nombre de amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Elle recommande que la position en deuxième lecture du Parlement modifie la position du Conseil comme suit :

Finalité du règlement: les députés souhaitent préciser que la finalité de la protection de la santé humaine et de la santé animale, ainsi que de l'environnement doit être reconnue comme de même niveau que la finalité du fonctionnement du marché intérieur. À la lumière du principe de précaution, il s'agit d'éviter que des substances actives ou des produits mis sur le marché n'aient des effets préjudiciables sur la santé humaine et des espèces non ciblées ou sur l'environnement. Une attention particulière doit être accordée à la protection des enfants, des femmes enceintes et des personnes malades.

Champ d'application : la directive 98/83/CE relative à la qualité de l'eau potable devrait demeurer la principale législation applicable pour les produits biocides utilisés pour le traitement de l'eau potable. En outre, les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires devraient être exclus du champ d'application du règlement étant donné qu'ils font déjà l'objet d'une réglementation dans le cadre du règlement (CE) n° 1935/2004.

Les députés estiment que des exemptions au règlement doivent être prévues dans des cas spécifiques pour certains produits biocides, tels quels ou contenus dans un article traité, lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense nationale ou de la lutte contre les épiphytes.

Substances préoccupantes : 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) devrait être considérée comme une substance préoccupante.

Nanomatériaux: les députés estiment que la définition des nanomatériaux doit être adoptée par le législateur et qu'il s'agit là d'un élément majeur du règlement. Six mois au plus tard après l'adoption de la recommandation relative à la définition des nanomatériaux, la Commission devra présenter une proposition législative visant à modifier le présent règlement pour y inscrire la définition proposée par les députés.

Les nanomatériaux peuvent avoir des caractéristiques très différentes de celles des mêmes substances sous leur forme normale. Par conséquent, les députés estiment que les risques que recèlent les nanomatériaux présents dans les produits biocides doivent être examinés séparément. De plus, les nanomatériaux ne devraient 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 devrait veiller à ce que l'étiquette comporte les renseignements suivants le nom de tous les nanomatériaux, suivis du mot « nano » entre parenthèses.

Inscription d'une substance active : les substances actives en tant que telles, ou contenues dans des produits biocides, ne devraient pouvoir être mises sur le marché pour être utilisées dans des produits biocides dans l'Union que si elles sont inscrites à l'annexe I, conformément au règlement. Les substances qui répondent aux critères d'exclusion ne devraient être inscrites à l'annexe I que pour une durée initiale de cinq ans.

Critères d'exclusion : les députés précisent que ne devraient pas être inscrites à l'annexe I les substances actives qui, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau européen ou international ou sur d'autres données et informations disponibles, sont considérées comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme. D'ici au 13 décembre 2013, la Commission devrait arrêter, par voie d'actes délégués, des mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne.

Les députés suggèrent que les substances actives ne puissent être inscrites à l'annexe I que si au moins une des conditions suivantes est remplie:

- l'exposition des êtres humains ou de l'environnement à la substance active, dans les conditions normales d'utilisation, est négligeable

en particulier lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant le contact avec des êtres humains;

- il est établi, sur la base d'éléments de preuve, que la substance active est nécessaire pour prévenir ou pour combattre un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, pour la sécurité des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ou encore pour l'intérêt général, et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement efficaces.

L'usage de tout produit biocide contenant une substance active inscrite à l'annexe I devrait fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition des êtres humains et de l'environnement à cette substance est la plus faible possible.

L'État membre qui autorise un produit biocide contenant une substance active inscrite à l'annexe I devrait élaborer un plan de substitution visant à lutter contre le risque grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques, qui sont aussi efficaces que le produit biocide concerné et transmettre sans délai ce plan à la Commission.

Approbation d'une substance active : pour que soient préservés les droits de contrôle du Parlement, les députés estiment que l'approbation des substances actives doit être effectuée au moyen d'un acte délégué. Cet acte devrait énoncer les conditions ainsi que les dates de l'inscription et de son expiration. La non-inscription d'une substance à l'annexe -I devrait en elle-même faire l'objet d'une décision, de sorte que l'on dispose d'un registre de toutes les décisions.

Substances actives dont la substitution est envisagée : devraient figurer parmi les substances dont la substitution est envisagée : i) les substances actives qui sont des sensibilisants respiratoires ; ii) les substances suscitant des préoccupations liées à la nature des effets critiques, tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques sur le développement.

Renouvellement et réexamen de l'inscription : sauf spécification plus stricte de la décision de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'inscription pourra être renouvelée pour une durée n'excédant pas 10 ans (plutôt que 15 ans comme le propose le Conseil).

La Commission devrait réexaminer l'approbation d'une substance active dès lors que se présentent des indices notables, et non seulement des indices sérieux, de non-conformité. L'inobservation des dispositions pertinentes de la directive-cadre sur l'eau devrait aussi déclencher un réexamen.

Principes généraux régissant l'autorisation: les députés estiment qu'un véritable contrôle du marché suppose que la notification ait lieu au moins 30 jours à l'avance. Ils proposent des amendements visant la simplification de la commercialisation par des entreprises différentes de produits biocides ayant la même composition et le même usage, mais portant des noms commerciaux différents. Ces autorisations concernant des produits biocides dont les compositions sont identiques, il ne serait pas nécessaire de réévaluer le risque pour la santé publique ou l'environnement.

Mesures relatives à l'utilisation durable des produits biocides : les députés demandent que les États membres établissent des mesures obligatoires au moyen d'une directive-cadre sur l'action de l'Union et les mettent ensuite en œuvre en vue de parvenir à un usage professionnel durable des produits biocides, y compris par l'introduction de plans d'action nationaux, par la gestion intégrée des organismes nuisibles, par des mesures de réduction des risques et par la promotion de solutions de remplacement. La Commission devrait présenter une proposition législative en ce sens au plus tard deux ans après l'adoption du règlement.

Reconnaissance mutuelle : dans un souci de simplification, les députés jugent utile d'attribuer un numéro d'autorisation unique dans tous les États membres à l'égard d'un produit qui a fait l'objet d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

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 partir de 2013, l'autorisation de l'Union pourra être accordée aux produits biocides contenant une ou plusieurs substances actives nouvelles;
- à compter de 2017, l'autorisation de l'Union pourra être octroyée à toutes les catégories de produits biocides.

Articles ou matériaux traités : 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 nationales de l'État membre sur le marché duquel l'article traité doit être placé. En ce qui concerne les articles traités qui ne sont pas produits en série, mais conçus et fabriqués sur commande spéciale, le fabricant pourra convenir avec le client de présenter les informations sous une autre forme.

Essais sur les animaux : toute personne ayant l'intention de réaliser des essais ou études impliquant l'utilisation d'animaux, vertébrés ou non 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. La demande devra être accompagnée des redevances exigibles en vertu du règlement. Par ailleurs, les députés suggèrent d'aligner le texte sur les dispositions applicables au partage de données dans le cadre de REACH.

Rapports : tous les trois ans, les États membres devraient soumettre à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du règlement sur leur territoire respectif. Ces rapports devraient être publiés sur le site internet approprié de la Commission. Ils devraient comprendre des informations sur les éventuels empoisonnements et, si elles sont disponibles, sur les maladies professionnelles dus à des produits biocides, notamment parmi les groupes vulnérables, et les mesures prises pour réduire le risque de cas futurs des informations sur les effets sur l'environnement.

- Dans les cinq ans suivant la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait établir un rapport sur les effets de la diffusion des produits biocides dans l'environnement.
- Au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait présenter un rapport sur l'évaluation des risques sur la santé humaine et l'environnement que présente l'utilisation des nanomatériaux dans les produits biocides, ainsi que sur les mesures particulières qu'il conviendrait de prendre à leur égard.

Accès public électronique : la Commission devrait publier sur l'internet la liste de toutes les substances actives disponibles sur le marché intérieur. Les personnes responsables de la mise sur le marché des produits biocides devraient publier une liste de ces produits sur l'internet. Le site internet servira à accroître la transparence pour les consommateurs et à faciliter la collecte simple et rapide des données sur les

propriétés et les conditions d'utilisation de ces produits.

Comitologie : de nombreux amendements ont été introduits en vue d'adapter la procédure de comitologie au nouveau système des actes délégués, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Le règlement doit donc contenir des dispositions détaillées sur la délégation de pouvoir.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

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.

Sagissant 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.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

Conformément à l'article 293, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Commission ne s'opposera pas aux amendements votés par le Parlement européen en deuxième lecture sur la base du texte de compromis qui a été conclu avec le Conseil dans la perspective d'un accord en deuxième lecture.

Les amendements adoptés par le Parlement européen lors de la session plénière du 19 janvier 2012, portent essentiellement sur :

- les critères d'exclusion des substances actives de la procédure d'approbation,
- le champ d'application de la procédure centralisée de l'UE pour les produits biocides,
- une plus grande souplesse en ce qui concerne les exigences en matière de données et une réduction des essais sur les animaux vertébrés,
- les exigences relatives à l'étiquetage des articles traités,
- la publication de rapports et la diffusion des informations,
- les tâches attribuées à l'Agence européenne des produits chimiques et la base pour le versement de redevances à cette Agence.

La Commission est davis que le compromis global est compatible dans l'ensemble avec l'objectif global et les caractéristiques générales de la proposition.

La Commission a fait des déclarations en ce qui concerne le recours à des actes d'exécution pour la fixation des redevances exigibles par l'Agence européenne des produits chimiques, la définition des nanomatériaux et les redevances pour les demandes de reconnaissance mutuelle.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

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 ne dépassant 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 cancérigènes, 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».

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.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

La Commission a présenté un rapport concernant l'utilisation durable des biocides conformément au 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 (RPB).

Le RPB vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Il est applicable depuis le 1er septembre 2013.

Le RPB couvre quatre groupes principaux de produits biocides, eux-mêmes divisés en 22 types de produits allant des désinfectants pour l'hygiène humaine aux fluides utilisés pour le lèmbaument et la taxidermie, en passant par les produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs, les insecticides, les rodenticides et les produits antialissure.

Le rapport se base sur une étude préliminaire, qui comprenait une enquête réalisée auprès des représentants des autorités compétentes des États membres, des acteurs de l'industrie et des ONG. Il donne un aperçu des résultats de l'étude et montre la contribution que le RPB apporte ou peut apporter à l'utilisation durable des biocides. Les aspects examinés concernent :

- 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 des enfants, etc.

Le rapport examine également 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, pour la santé animale ainsi que pour l'environnement.

Le rapport note que le RPB n'est appliqué pleinement que depuis le 1^{er} septembre 2013, ce qui signifie qu'à l'heure actuelle, il n'a été possible d'acquérir qu'une expérience limitée concernant la législation actuelle. Les conclusions suivantes peuvent cependant être tirées :

Exclusion, substitution et évaluation comparative : les critères d'exclusion et de substitution applicables aux substances actives et l'évaluation comparative des produits biocides contenant des substances actives dont la substitution est envisagée, tels que prévus par le RPB, constituent des mécanismes très puissants pour l'abandon progressif de l'utilisation de substances préoccupantes et très préoccupantes. De plus, cela encourage le développement de meilleures solutions de substitution. Ces mécanismes n'ont pas encore atteint leur plein potentiel. En conséquence,

- l'achèvement de l'évaluation en cours de toutes les substances actives qui étaient déjà sur le marché lors de l'entrée en vigueur de la DPB et l'autorisation des produits biocides contenant ces substances actives devrait être la première et principale priorité en vue de promouvoir l'utilisation durable des produits biocides ;
- les États membres et les acteurs du secteur devraient concentrer leurs efforts et leurs ressources sur l'approbation des substances et l'autorisation des produits. En outre, ils devraient consacrer des ressources supplémentaires aux activités de contrôle du respect de la législation pour garantir qu'aucun produit n'est mis sur leur marché dans l'illégalité et que les produits biocides sont correctement étiquetés.

Mesures complémentaires pour réduire les risques que comportent les produits biocides : l'étude a permis de conclure que les risques faisaient déjà l'objet d'un traitement approprié par l'imposition de mesures dans le cadre des conditions d'approbation des substances actives ou de l'autorisation de produits biocides.

- Pour les utilisateurs professionnels, l'étude a permis de conclure que les mesures de contrôle appliquées au titre de la législation de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail ainsi que de la législation relative aux produits chimiques, associées aux mesures d'atténuation des risques spécifiées à l'étape d'autorisation du produit biocide, étaient suffisantes - à condition qu'elles soient respectées - pour faire face au risque d'exposition.
- De plus, en raison de la nature très variée des produits biocides et de la diversité des applications, la Commission ne préconise pas d'étendre le champ d'application de la [directive-cadre](#) relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable afin qu'elle couvre également les produits biocides. En revanche, les objectifs clés de cette directive en ce qui concerne les produits biocides pourraient être atteints par différents moyens et par des actions plus ciblées.
- Pour les mêmes raisons, la Commission estime qu'il n'est pas indiqué d'étendre le champ d'application de la [directive relative aux machines](#) afin qu'elle couvre également les produits biocides.

Diffusion d'informations ou d'orientations : en ce qui concerne les moyens et les actions ciblées, la Commission est davis que l'utilisation correcte, durable et sans danger des produits biocides nécessite la disponibilité et la diffusion efficace d'informations ou d'orientations appropriées, que l'utilisation ait lieu dans un contexte professionnel ou non :

- pour l'utilisation industrielle, dans le cadre de l'élaboration des documents de référence sur les meilleures techniques disponibles (MTD) au titre de la [directive 2010/75/UE](#) relative aux émissions industrielles, il y a lieu d'intégrer, le cas échéant, des lignes directrices sur la bonne pratique relative à l'utilisation des produits biocides;
- en ce qui concerne l'utilisation professionnelle, l'élaboration de documents d'orientation, la mise à disposition de formations et la

- certification des utilisateurs concernant l'application de la bonne pratique vont de pair ;
- pour utilisation non professionnelle, le rapport met l'accent sur les dispositions relatives à l'autorisation et à l'étiquetage du produit. Des solutions techniques comme les étiquettes intelligentes ou les codes QR fournissant un lien vers le site web du titulaire de l'autorisation peuvent s'avérer utiles pour permettre aux utilisateurs de se référer à des propriétés spécifiques du produit et à des instructions d'utilisation.

Actions à entreprendre : la Commission suggère aux États membres de :

- cibler et renforcer les efforts déployés dans le cadre du programme de réexamen des substances actives existantes afin de garantir son achèvement d'ici la fin de l'année 2024 au plus tard;
- veiller à ce que les autorisations de produit soient délivrées, modifiées ou annulées dans les trois ans qui suivent l'approbation des substances actives;
- consacrer des ressources supplémentaires aux activités de contrôle du respect de la législation;
- tirer parti des outils législatifs disponibles, notamment en suivant de près l'évolution des documents de référence MTD pouvant concerner les produits biocides utilisés dans les processus industriels;
- encourager les campagnes de communication et de sensibilisation afin d'informer les utilisateurs finaux, au moyen de sites web, de prospectus dans les magasins ou de vidéos, de codes QR apposés sur les produits biocides, etc.;
- encourager l'élaboration et la mise en œuvre de normes (notamment sous les auspices du Comité européen de normalisation) susceptibles de contribuer à l'utilisation durable des produits biocides;
- recevoir favorablement les initiatives de recherche sur l'utilisation durable des biocides et des solutions de substitution aux produits biocides.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

La Commission a présenté un rapport relatif à l'exercice de la délégation de pouvoir conférée à la Commission conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (RPB).

Le rapport est élaboré au plus tard neuf mois avant la fin de la période de délégation de cinq ans, à compter du 17 juillet 2012.

Le RPB habilite la Commission à adopter des actes délégués afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels du règlement.

Exercice de la délégation : pendant la période sur laquelle porte le présent rapport, la Commission a adopté quatre actes délégués :

1) Règlement délégué (UE) n° 736/2013 de la Commission : le RPB prévoit la poursuite du programme de travail aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes utilisées dans les produits biocides, qui a débuté conformément à la directive 98/8/CE. La Commission peut adopter des actes délégués en ce qui concerne la prolongation de la durée dudit programme pour une période déterminée.

Le RPB prévoyait que le programme de travail soit achevé le 14 mai 2014. Cependant, la Commission a indiqué que l'examen de toutes les substances actives existantes utilisées dans les produits biocides ne sera finalisé que le 31 décembre 2024. En conséquence, le [règlement \(UE\) n° 736/2013](#) a modifié le RPB afin de prolonger la durée du programme de travail jusqu'au 31 décembre 2024.

La Commission a adopté l'acte délégué le 17 mai 2013 et la notifié au Parlement européen et au Conseil. Ces institutions n'ont formulé aucune objection à l'acte délégué au cours de la période de deux mois prévue par le RPB. Le règlement délégué est entré en vigueur le 20 août 2013.

2) Règlement délégué (UE) n° 837/2013 de la Commission : le RPB habilite la Commission à adopter des actes délégués en ce qui concerne l'adaptation des annexes II, III et IV aux progrès techniques et scientifiques.

Le [règlement \(UE\) n° 837/2013](#) a modifié l'annexe III du RPB afin d'inclure la preuve de l'établissement de l'équivalence technique dans les exigences en matière d'informations à fournir pour l'autorisation des produits biocides.

Un produit biocide peut être autorisé même s'il contient une (ou plusieurs) substance(s) active(s) fabriquée(s) dans des lieux ou selon des procédés ou à partir de matières premières autres que ceux de la substance évaluée aux fins de l'approbation visée au RPB. Cet acte délégué avait pour but de garantir que, dans une telle situation, la substance active contenue dans un produit biocide ne possède pas de propriétés nettement plus dangereuses que la substance évaluée aux fins de l'approbation.

La Commission a adopté l'acte délégué le 25 juin 2013 et la notifié au Parlement européen et au Conseil. Ces institutions n'ont formulé aucune objection à l'acte délégué au cours de la période de deux mois prévue par le RPB. Le règlement délégué est entré en vigueur le 23 septembre 2013.

3) Règlement délégué (UE) n° 492/2014 de la Commission : la Commission peut adopter des actes délégués en ce qui concerne l'établissement de règles supplémentaires pour le renouvellement des autorisations soumises à la reconnaissance mutuelle.

Le [règlement \(UE\) n° 492/2014](#) établit des règles supplémentaires pour le renouvellement des autorisations soumises à la reconnaissance mutuelle, tant dans l'État membre où la première autorisation a été accordée que dans les États membres qui ont octroyé l'autorisation au titre de la reconnaissance mutuelle de cette première autorisation. L'acte délégué prévoit que l'Agence européenne des produits chimiques élabore des lignes directrices sur les modalités relatives au traitement des renouvellements.

La Commission a adopté l'acte délégué le 7 mars 2014 et la notifié au Parlement européen et au Conseil. Ces institutions n'ont formulé aucune objection à l'acte délégué au cours de la période de deux mois prévue par le RPB. Le règlement délégué est entré en vigueur le 3 juin 2014.

4) Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission : la Commission a adopté le [règlement \(UE\) n° 1062/2014](#) afin de compléter le RPB en ce qui concerne les modalités à suivre pour la poursuite du programme d'examen de toutes les substances actives existantes entamé conformément à des règles basées sur la directive 98/8/CE.

Étant donné que le RPB annule la directive, les modalités existantes ont dû être adaptées aux dispositions du RPB. L'acte délégué définit les droits et obligations des autorités compétentes et des participants au programme de travail. De plus, il précise dans quel cas un demandeur potentiel est autorisé à rejoindre ou à remplacer un participant existant ou à reprendre le soutien d'une substance inscrite dans le programme

dexamen.

La Commission a adopté le acte délégué le 4 août 2014 et la notifié au Parlement européen et au Conseil. Ces institutions n'ont formulé aucune objection à l'acte délégué au cours de la période de deux mois prévue par le RPB. Le règlement délégué est entré en vigueur le 30 octobre 2014.

Autres délégations : les experts examinent actuellement un projet d'acte délégué de la Commission qui complétera le RPB et spécifiera les critères scientifiques permettant de déterminer les propriétés de perturbation endocrinienne.

Conclusion : la Commission estime que les pouvoirs délégués qui lui sont conférés doivent rester en vigueur. La mise en œuvre du RPB avance et des progrès techniques et scientifiques sont réalisés. Par conséquent il pourrait être demandé à la Commission d'adopter des actes délégués supplémentaires afin de maintenir à jour le cadre juridique.

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

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'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.