

III

(Actes préparatoires)

COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN

460^e SESSION PLÉNIÈRE DES 17 ET 18 FÉVRIER 2010

Avis du Comité économique et social européen sur la «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides»

COM(2009) 267 final – 2009/0076 (COD)

(2010/C 347/09)

Rapporteur: **M. BIOT**

Le 17 juillet 2009, le Conseil a décidé, conformément à l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur la

«Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides»

COM(2009) 267 final – 2009/0076 (COD).

La section spécialisée «Marché unique, production et consommation», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 1^{er} février 2010.

Lors de sa 460^e session plénière des 17 et 18 février 2010 (séance du 17 février 2010), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 180 voix pour et 2 abstentions.

1. Conclusions et recommandations

1.1 Le CESE est favorable au remplacement de la directive actuelle par un règlement qui permet d'harmoniser la mise sur le marché des produits biocides, en étant directement applicable dans la législation des États membres.

1.2 Le CESE constate un effort de la part de la Commission d'alignement de la législation européenne des biocides au règlement des produits chimiques (REACH) et considère qu'il est essentiel d'inclure dans le nouveau Règlement une uniformisation des données à fournir en concordance avec la Directive 88/379/EEC et l'article 14(2) du Règlement REACH.

1.3 Le CESE accueille favorablement les changements concernant les formulations-cadre qui doivent permettre de développer

et de mettre sur le marché plus facilement des variations de composition à l'intérieur d'un groupe de produits biocides. Toutefois, des éclaircissements sont nécessaires afin de clarifier l'étendue de la flexibilité de la composition, tant au niveau des substances biocides que des matières inertes qui en font partie.

1.4 Le CESE constate que la Commission n'a accordé qu'un rôle de coordination à l'Agence européenne de produits chimiques (ECHA). Celle-ci pourrait jouer un rôle plus déterminant afin de contribuer à une procédure efficace dans le processus de l'autorisation des produits biocides tant au niveau communautaire qu'au niveau des États membres. Le CESE est toutefois préoccupé de savoir si l'Agence disposera à temps de suffisamment de moyens pour mener sa mission à bien, compte tenu de l'élargissement de ses attributions aux produits biocides.

1.5 Le CESE propose de maintenir le principe d'évaluation de risques au cas par cas pour ce qui concerne la décision d'admission des substances actives dans l'annexe I de la proposition, reprenant la «Liste des substances actives et des exigences requises pour leur incorporation dans les produits biocides». Toutefois, le Comité estime qu'il y a une discrimination arbitraire en ce qui concerne certains produits désinfectants pour l'alimentation humaine et le bétail qui ne peuvent pas profiter des conditions formulées dans le point (c) de l'article 5.

1.6 Le CESE se réjouit que la proposition prévoie un partage obligatoire des données, en particulier de celles qui résultent de la recherche animale.

1.6.1 Le CESE approuve la proposition de la Commission qui stipule que tous les matériaux et articles traités l'ont été avec des produits biocides autorisés. Il s'agit ici d'une mesure équitable et obligatoire à l'intérieur de l'Union.

1.7 Le CESE approuve l'extension de cette mesure pour les matériaux et articles provenant de pays tiers afin de garantir l'égalité des conditions sur le marché.

1.7.1 Le CESE souligne le besoin d'un étiquetage des matériaux et des produits traités afin de garantir une information adéquate et efficace pour l'utilisateur. Néanmoins, le CESE invite la Commission à approfondir ce sujet afin de limiter l'utilisation d'un étiquetage exhaustif uniquement dans le cas où cela s'avère utile pour le consommateur. Le CESE propose deux niveaux d'information. Le premier doit fournir les informations essentielles en fonction de l'usage et de la protection du consommateur. Le second doit reprendre la totalité des informations connues et doit être disponible en cas de recours des consommateurs vers les acteurs professionnels (centre Antipoison, médecins, etc.). Ces informations pourraient être mises à disposition par voie de bases de données et de sites internet.

1.8 Le CESE soutient l'harmonisation de la structure des rétributions tant pour les États membres que pour l'Agence. Toutefois, le CESE s'oppose à une rétribution annuelle sans justification.

1.9 À l'instar du nouveau Règlement de la mise sur le marché des produits phytosanitaires, le CESE estime que dans le cadre de la libre circulation des biens, les procédures de commerce parallèle devraient être limitées aux produits identiques, basées sur les mêmes sources des substances actives et co-ingrédients.

1.9.1 Le CESE apprécie le fait que la Commission reconnaisse le phénomène du «passager clandestin». Le CESE souhaite que l'article 83 soit plus détaillé.

1.10 Le CESE demande à la Commission de définir comment elle apportera son soutien aux États membres dans une mise en œuvre efficace des contrôles des produits biocides sur le marché.

1.11 À l'instar de la Directive-cadre sur l'usage durable des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾ et dans le cadre d'un usage durable des produits biocides, le CESE propose à la Commission de prévoir à l'avenir la possibilité d'une utilisation plus rationnelle de ces produits.

2. Introduction

2.1 Sont repris sous la terminologie de biocides les substances actives ou les mélanges contenant une ou plusieurs substances actives, présentés sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, qui sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensif les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique. Toutes les substances et tous les mélanges et dispositifs mis sur le marché dans l'intention de produire des substances actives sont également considérés comme des produits biocides ⁽²⁾.

2.2 Les produits biocides, utilisés judicieusement, font partie du quotidien d'une société civilisée. Ils préviennent la dispersion de maladies et promeuvent un haut niveau d'hygiène dans un environnement à grande densité de population. Tous les domaines de la vie quotidienne sont concernés par l'usage des produits biocides. Certains de ces produits peuvent être intrinsèquement dangereux tout en protégeant la santé et l'hygiène humaine et animale ainsi que l'environnement de façon soutenable.

2.3 La directive 98/8/CE ⁽³⁾ actuellement en vigueur établit un cadre législatif harmonisé pour l'autorisation et la mise sur le marché des produits biocides à faible risque et substances de base.

2.4 À cet effet, le CESE avait émis un avis ⁽⁴⁾ approuvant la proposition de directive dans la mesure où elle visait à protéger la santé humaine et animale ainsi que l'environnement.

2.5 La directive 98/8/CE prévoit que la Commission établisse un rapport sept ans après l'entrée en vigueur de celle-ci et qu'elle le soumette au Conseil. Le rapport concerne la mise en œuvre de la directive et le fonctionnement des procédures simplifiées (formulation-cadre, produits biocides à faible risque et substances de base).

2.6 Différentes consultations des parties prenantes ont précédé une analyse d'impact ainsi qu'une consultation générale par internet.

2.7 Plusieurs études ont également étayé la proposition, en particulier, l'étude d'évaluation de l'incidence de la révision de la directive 98/8/CE qui a tenté d'analyser les effets économiques, sociaux et environnementaux des différentes options stratégiques. Les conclusions de cette étude ont directement été intégrées dans l'analyse d'impact.

2.8 Le règlement proposé par la Commission vise à remplacer la directive précitée.

⁽¹⁾ Directive 2009/128/CE – JO L 309 du 24.11.2009, p. 71.

⁽²⁾ Directive 98/8/EC.

⁽³⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 195 du 18.7.1994, p. 70.

3. Résumé de la proposition

3.1 La présente proposition, remplaçant la directive 98/8/CE, a pour but de **renforcer la libre circulation des produits biocides dans la Communauté**. Elle vise à remédier aux faiblesses du cadre législatif constatées au cours de 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. Elle garde la structure de la directive 98/8/CE.

3.2 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 acteurs économiques sans baisser le niveau de sécurité.

3.3 La proposition se veut **cohérente** avec les autres politiques et objectifs de l'Union. Elle tient compte:

- de la législation communautaire récente relative aux produits chimiques ⁽⁵⁾;
- du règlement 1272/2008 ⁽⁶⁾;
- de la législation communautaire horizontale en la matière;
- des règles générales et obligations incombant aux États membres;
- d'une période de transition.

3.4 La proposition vise à:

- **simplifier** les règles relatives à la **protection des données**;
- éviter la reproduction des études sur les vertébrés ⁽⁷⁾ en imposant une mise en commun des données;
- renforcer l'harmonisation des systèmes de redevance dans les États membres et au niveau communautaire;
- établir des règles pour le **commerce parallèle**;
- tenir compte des **articles** ou matériaux traités avec des produits biocides.

3.5 Dans différents articles, la proposition incite à la recherche et à l'innovation.

4. Observations générales

4.1 Proposition de nouvelle législation

4.1.1 La directive des produits biocides 98/8/CE, sera remplacée par un règlement.

⁽⁵⁾ Règlement CE 1907/2006 (REACH) – JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽⁷⁾ JO C 94 du 18.4.2002, p. 5 et JO C 277 du 17.11.2009, p. 51.

4.1.2 La proposition de règlement se situe dans la logique décrite par la directive sur les produits biocides. Elle a été précédée par une **analyse d'impact** qui se focalise sur le champ d'application, l'autorisation des produits, le partage des données, les exigences en matière de données et les redevances perçues par les États membres.

4.1.3 La Commission a fait un effort **d'alignement de la législation européenne des biocides avec le règlement des produits chimiques (REACH)**.

4.2 Règles d'autorisation

4.2.1 L'introduction du concept **d'autorisation communautaire**, ayant l'ECHA comme centre réglementaire, est un élément qui favorise en principe une mise en œuvre harmonisée dans tous les pays de l'Union. La Commission soutient que ce système est le plus efficace et le plus approprié pour améliorer la disponibilité des produits et pour créer des incitants à l'innovation et donc, de contribuer davantage à la protection en terme de santé des personnes et de l'environnement. La fragmentation du marché des biocides tant au niveau des producteurs (peu d'entreprises globalisées, beaucoup de PME) que des produits et applications, incite toutefois à relativiser ce point de vue. En effet, beaucoup d'entreprises du secteur n'étant actives que dans un nombre restreint de pays, demandent une **autorisation locale**. En cas d'extension du volume d'activité dans d'autres États membres, la **reconnaissance mutuelle** est alors sollicitée.

4.2.2 La nouvelle approche de la Commission concernant **l'autorisation communautaire** des produits **biocides à faible risque** et des **nouvelles substances**, risque d'avoir une portée faible car elle ne concernerait qu'une minorité de substances de produits biocides et, par conséquent, n'engendrerait que peu de simplification administrative tant pour les entreprises que pour les autorités. Elle n'inciterait donc pas les entreprises à innover plus.

4.2.3 Le concept même des produits biocides à faible risque se trouve éparpillé tout au long de la proposition de règlement. Une meilleure définition des produits biocides à faible risque serait souhaitable.

4.3 Données à fournir

4.3.1 Certains **critères** pour la définition des produits à faible risque pourraient s'avérer trop restrictifs. Avant d'être repris dans le règlement final, ces critères devraient être évalués en fonction de leur impact. En effet, l'étude doit être basée sur les risques, en tenant également compte de l'exposition, et pas uniquement des dangers intrinsèques. Cette mesure serait un incitant pour l'innovation de produits plus sûrs tout en employant des substances existantes. Par conséquent les produits remplissant ces critères devraient pouvoir bénéficier du statut «à faible risque». Une interdiction de la promotion des ces produits en tant que produits à faible risque serait contre-productive.

4.3.2 La proposition de la Commission de ne pas reprendre les produits à faible risque à l'annexe I est un incitant pour le développement et le marketing. Cependant, plusieurs points devraient être éclaircis et analysés, en particulier un guide clair en ce qui concerne les données pour les substances actives ainsi que le format dans lequel elles devraient être fournies.

4.3.3 Les règles générales pour l'adaptation des **données requises** reprises dans l'**annexe IV** sont à considérer comme étant généralement positives. Elles sont un guide concernant la répartition des tests à réaliser.

4.3.4 Les **données à fournir sur les substances actives** reprises dans l'**annexe II** de la proposition structurée en deux niveaux, le premier étant défini comme standard. La présentation de données de niveau II peut se révéler nécessaire en fonction des caractéristiques et de l'utilisation prévue de la substance active en particulier lorsqu'un danger pour la santé ou pour l'environnement est mis en évidence.

4.3.5 Certaines études toxicologiques ne sont plus nécessaires au premier niveau, mais peuvent l'être au second. Toutefois, comme ce sont les États membres qui déterminent le spectre de données requises sur base de leur évaluation, le risque existe d'exiger des données allant au-delà de ce qui est scientifiquement nécessaire.

4.3.6 Pour des raisons de concurrence, les données à fournir pour des sources alternatives de substances actives ne peuvent être réduites tant que ces substances se trouvent à l'annexe I et que leur protection n'ait expiré.

4.3.7 Le haut niveau de **données requises pour les produits biocides** reprises à l'**article 18, traitant des données à fournir pour une demande d'autorisation et à l'annexe III** de la proposition est resté inchangé par rapport à la directive actuelle. Il n'y a pas de tests étalés sur plusieurs niveaux et les exigences ne sont pas réduites à ce qui est strictement nécessaire. Il devient dès lors difficile pour les producteurs, de développer des produits innovants pour des usages particuliers.

4.4 Partage des données

4.4.1 Il y a une obligation de **partage des données** relatives aux tests sur animaux et un partage équitable des coûts liés à l'élaboration et à l'usage de données afin de démontrer la sécurité des produits dans le cadre de la directive actuelle.

4.4.2 Bien que ce concept de partage de données soit en ligne avec REACH, la proposition ne l'est pas en ce qui concerne la protection des données et la période de protection.

4.5 Mesures de simplification

4.5.1 Des changements positifs sont annoncés dans les formulations-cadre qui doivent permettre de développer plus facilement des variations de composition à l'intérieur d'un groupe de produits biocides. Toutefois, des éclaircissements sont nécessaires afin de clarifier l'étendue de la flexibilité de la composition, tant au niveau des substances biocides que des matières inertes qui en font partie.

4.6 Le rôle de l'ECHA

4.6.1 L'ECHA, n'aura qu'un rôle de coordination et de validation de l'autorisation communautaire pour les produits biocides à faible risque et les nouvelles substances.

4.6.2 Le CESE estime que l'ECHA pourrait reprendre le rôle de «maison de tri» qui regrouperait les applications similaires. Leur évaluation pourrait ensuite être faite par une seule autorité, y compris si le dossier a été soumis à plusieurs États membres.

4.7 Commerce parallèle – protection des données

4.7.1 À l'instar du nouveau Règlement de la mise sur le marché des produits phytosanitaires, le CESE estime que dans le cadre de la libre circulation des biens, les procédures de commerce parallèle devraient être limitées aux produits identiques, basés sur les mêmes sources des substances actives et co-ingrédients.

4.7.2 Dans le cadre du commerce parallèle, la protection des données requises doit être renforcée, au moins pour les substances biocides amenées à être incluses dans l'annexe I.

4.7.3 Afin d'éviter le phénomène du «passager clandestin», l'industrie a demandé d'inclure la relation à l'entreprise des substances actives introduites à l'annexe I comme préalable à la propriété et à la protection des données. L'industrie des biocides apprécie que la Commission reconnaisse ce phénomène. L'article 83 mérite d'être plus détaillé afin de faire face plus efficacement à ce phénomène.

4.8 Matériaux et articles traités

4.8.1 La proposition stipule que tous les **matériaux et articles traités** doivent l'être exclusivement avec des produits biocides autorisés à cet effet dans au moins un État membre. Elle défend également l'extension de cette mesure pour les matériaux et articles provenant de pays tiers afin de garantir un marché équitable et juste pour tous.

4.8.2 Le CESE souligne le besoin d'un étiquetage des matériaux et des produits traités afin de garantir une information adéquate et efficace pour l'utilisateur. Le CESE invite la Commission à approfondir ce sujet afin de limiter l'utilisation d'un étiquetage exhaustif uniquement dans le cas où cela s'avère utile pour le consommateur. Le CESE propose deux niveaux d'information. Le premier doit fournir les informations essentielles en fonction de l'usage et de la protection du consommateur. Le second doit reprendre la totalité des informations connues et doit être disponible en cas de recours des consommateurs vers les acteurs professionnels. Ces informations pourraient être mises à disposition par voie de bases de données et de sites internet.

4.9 Délais et mise en œuvre

4.9.1 Le non-respect des délais des évaluations décrits dans la directive est une grande source de préoccupation. Ces délais ont été allongés dans une mini-révision de la directive, mais il apparaît que peu a été fait pour retirer du marché les substances qui n'ont pas été révisées et qui pourraient potentiellement être nocives. Une application uniforme des définitions et des délais doit permettre un meilleur fonctionnement de la procédure entre les États membres.

4.9.2 Une mise en œuvre non-uniforme et inefficace de la législation de l'Union au niveau des États membres met à mal la législation communautaire.

4.10 Procédures de rétribution

4.10.1 La Commission propose d'harmoniser la structure des **redevances** tant pour les États membres que pour l'ECHA. Les utilisateurs rencontrent de larges disparités entre les différents États membres en ce qui concerne les rétributions pour l'évaluation. Souvent, il n'y a aucune corrélation entre les ressources requises ou effectivement utilisées.

4.10.2 Les redevances devraient refléter une plus grande transparence en indiquant les différentes étapes et procédures qui mènent à l'évaluation. Elles doivent être relatées au volume de travail de façon raisonnable et ne peuvent être réclamées qu'en cas de nécessité.

4.10.3 En aucun cas une redevance annuelle sans justification ne pourrait être perçue.

5. Observations particulières

5.1 Exclusion de substances biocides de l'annexe I

5.1.1 L'article 5(2) de la proposition exclut les substances actives classées comme cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ainsi que celles possédant des propriétés de perturbation endocrinienne de l'annexe I.

5.1.2 Trois cas de dérogations, permettant néanmoins l'inclusion en annexe I de telles substances, sont décrits par l'article 5 (1) de la proposition:

- en cas d'exposition négligeable pour les utilisateurs,
- pour les substances nécessaires à la santé publique,
- pour les substances pour lesquelles la balance bénéfique/risque est positive.

- Le dernier alinéa du même article exclut toutefois totalement l'application de cette dernière dérogation pour des substances actives destinées aux types de produits 4 et 14 à 19 ⁽⁸⁾.

5.1.3 Certaines substances biocides peuvent être dangereuses de par leur nature même, ce qui est une conséquence de leur finalité reflétant la définition d'une substance active comme étant «une substance ou un micro-organisme ayant une action contre des organismes nuisibles». Les bénéfices de leur usage ainsi que les mesures minimisant l'exposition à l'homme et à l'environnement peuvent leur permettre d'être utilisées comme biocides.

5.1.4 Si une exposition occasionnelle ne donne pas lieu à des préoccupations majeures, le CESE émet un avis de prudence quant aux expositions soutenues aux produits biocides sans protection adéquate.

5.1.5 Toutefois, le CESE estime qu'il y a une discrimination arbitraire en ce qui concerne les types de produits précités (4 et 14 à 19) qui ne peuvent profiter des conditions formulées dans le point (c) de l'article 5 (1). Cette mesure est contre-productive pour l'innovation et ampute le portefeuille de substances potentiellement utiles comme éventuels produits biocides pour l'avenir.

5.2 Extension du rôle de l'ECHA

5.2.1 Le CESE est favorable à une extension du champ de compétences de l'ECHA. Elle devrait pouvoir gérer activement toutes les procédures en vue de l'autorisation des produits biocides, tant communautaire que nationale.

5.2.2 Les avantages d'une évaluation centralisée seraient les suivants:

- l'ECHA disposerait de toutes les procédures requises pour la validation de l'application en cas d'autorisation communautaire,
- la validation des dossiers par un organe unique permettrait une meilleure consistance et une législation sur les biocides plus harmonieuse et plus simple,
- les États membres pourraient concentrer leurs ressources sur l'évaluation actuelle de l'application,

⁽⁸⁾ Type de produits 4: Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

Type de produits 14: Rodenticides.

Type de produits 15: Avicides.

Type de produits 16: Molluscicides.

Type de produits 17: Piscicides.

Type de produits 18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

Type de produits 19: Répulsifs et appâts.

Les TP 14 à 19 constituent le GROUPE 3: Produits antiparasitaires.

- la validation par l'ECHA n'élimine pas pour autant la possibilité d'introduire de nouvelles données découvertes lors d'un processus d'évaluation. Celui-ci resterait du ressort des États membres.
 - les produits biocides basés sur la même substance active ou employés dans les mêmes types de produits, auraient la même date limite pour la soumission de leurs applications;
- 5.2.3 En complément, en exerçant le rôle de «maison de tri», tout en assumant la gestion des dossiers des produits biocides:
- le Registre communautaire des produits biocides, géré par l'ECHA s'avèrerait un excellent instrument pour la gestion de tels regroupements de produits biocides;
 - une évaluation des éléments principaux des dossiers de ces produits par une seule autorité compétente, augmenterait la consistance et l'harmonisation de la législation des biocides;
 - une gestion d'une procédure d'évaluation efficace encouragerait davantage les utilisateurs à une préparation proactive des dossiers et réduirait le seuil pour l'industrie.

Bruxelles, le 17 février 2010.

Le Président
du Comité économique et social européen
Mario SEPI
