

**Avis du Comité économique et social européen sur la «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché»**

COM(2013) 288 final — 2013/0150 (COD)

(2013/C 341/10)

Rapporteur unique: **M. Pedro NARRO**

Le Parlement européen, en date du 23 mai 2013, et le Conseil, en date du 6 juin 2013, ont décidé, conformément à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur la

*"Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché"*

COM(2013) 288 final — 2013/0150 (COD)

La section spécialisée "Marché unique, production et consommation", chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 17 juillet 2013.

Lors de sa 492<sup>e</sup> session plénière des 18 et 19 septembre 2013 (séance du 18 septembre 2013), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 154 voix pour, 2 voix contre et 7 abstentions.

## 1. Conclusions et recommandations

1.1 La proposition de la Commission européenne contribuera à améliorer nettement l'application pratique, dès le 1<sup>er</sup> septembre 2013, du nouveau règlement sur les produits biocides, à clarifier le fonctionnement des mesures transitoires et à offrir une sécurité juridique accrue aux opérateurs.

1.2 Le CESE déplore que dans le cadre du processus, long et complexe, d'adoption de la nouvelle législation européenne sur les produits biocides, la Commission, le Conseil et le Parlement n'aient pas réfléchi ex ante aux distorsions que pourraient générer des mesures transitoires confuses et peu claires.

1.3 Le CESE reconnaît la nécessité d'apporter des changements au règlement sur les produits biocides avant son entrée en vigueur <sup>(1)</sup>, afin de faciliter la transition de la directive 98/8/CE vers le règlement en question. Afin de garantir le bon fonctionnement du système, il est essentiel de disposer d'un cadre cohérent doté de mesures transitoires favorisant un changement progressif du système pour les opérateurs et les États membres.

1.4 Le CESE apprécie les changements apportés aux mesures transitoires concernant les articles traités et l'évaluation des substances actives et des produits biocides existants. Ces changements permettront d'éviter de geler de fait l'accès au marché d'une bonne partie des nouveaux articles traités, qui pourront

être mis sur le marché à condition qu'un dossier complet relatif à la (aux) substance(s) contenue(s) dans les articles traités ait été soumis pour le 1<sup>er</sup> septembre 2016 <sup>(2)</sup>. Ces changements faciliteront aussi la transition vers le système d'autorisation harmonisé concernant les produits biocides existants <sup>(3)</sup>.

1.5 Quant à la nouvelle disposition rendant obligatoire le partage des études sur le devenir et le comportement dans l'environnement des substances énoncées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007, le CESE demande à la Commission de garantir que cette nouvelle obligation n'entraîne pas de distorsions de concurrence et n'ait pas d'incidence négative sur la capacité d'innovation de certaines entreprises.

1.6 Le CESE soutient la possibilité d'inclure, dans le cadre de cette modification législative, d'autres questions importantes concernant notamment l'accès à l'information, la définition de produits de la famille des biocides et l'obligation de partager des données.

## 2. Introduction

2.1 On entend par produit biocide toute substance active ou mélange contenant une ou plusieurs substances actives, présentés sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre

<sup>(1)</sup> Son entrée en vigueur est prévue pour le 1<sup>er</sup> septembre 2013.

<sup>(2)</sup> Article 94, règlement (UE) n° 528/2012.

<sup>(3)</sup> Article 89, règlement (UE) n° 528/2012.

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 (4). Les biocides sont présents dans la vie de tous les jours: ils empêchent la propagation de maladies et favorisent un degré d'hygiène élevé dans des environnements à haute densité de population.

2.2 Les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des produits biocides dans la Communauté ont été instaurées par la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil (5). Cette directive harmonise la législation sur ces produits à l'échelle européenne, en établissant des principes communs d'évaluation et d'autorisation de produits biocides, ce qui permet d'éviter des obstacles économiques ou administratifs.

2.3 Le 16 mai 2013, la Commission européenne a présenté une nouvelle proposition de règlement modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché (6). Le "règlement sur les produits biocides" a été approuvé le 22 mai 2012 (7), son entrée en vigueur étant prévue le 1<sup>er</sup> septembre 2013. La nouvelle législation, qui entraînera l'abrogation de la directive 98/8/CE, est le fruit d'une intense consultation publique et d'une étude d'impact détaillée élaborée par la Commission européenne (8).

2.4 Le règlement vise à 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. Conservant la structure de la directive 98/8/CE, le règlement à l'examen repose sur le principe de précaution afin de garantir que la production et la commercialisation de substances actives et de produits biocides sur le marché n'ait pas d'effets nuisibles sur la santé ou l'environnement.

2.5 Cette législation vise à combler les lacunes constatées dans le précédent cadre législatif et à dynamiser le fonctionnement du système d'autorisations grâce à la simplification, la suppression des obstacles à la commercialisation de produits biocides et l'harmonisation de certaines dispositions.

2.6 Ayant constaté que certaines dispositions dudit règlement étaient susceptibles de produire des distorsions dans son fonctionnement, la Commission a décidé de présenter, avant l'entrée en vigueur de ce règlement, une modification formelle du règlement 528/2012 sur les produits biocides. Il existe deux raisons à cette modification:

— empêcher que les mesures transitoires du règlement sur les produits biocides n'aient dans la pratique comme effet non

intentionnel de "geler" pour une durée pouvant atteindre onze ans la mise sur le marché des produits traités au moyen de substances biocides qui, bien qu'étant légales sur le marché de l'Union européenne, n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation au niveau de l'Union européenne;

— supprimer les obstacles commerciaux non intentionnels découlant de l'application du règlement à l'examen, qui seraient susceptibles de porter préjudice à certains opérateurs.

### 3. Observations générales

3.1 Le CESE a approuvé en 2010 un avis sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 267/2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (9), dans lequel il se disait favorable au remplacement de la directive par un règlement sur les produits biocides afin de simplifier et d'harmoniser la législation.

3.2 Malgré l'étude d'impact, la consultation publique et les différents rapports élaborés dans le cadre de l'approbation du règlement sur les produits biocides, les critiques formulées par les fournisseurs, principalement petits et moyens, sur la possibilité que l'application du règlement ne génère des restrictions et des dysfonctionnements importants sur le marché, justifient l'urgence avec laquelle la Commission européenne a proposé une série de modifications visant à supprimer les effets nuisibles des obstacles commerciaux que pourrait générer le règlement européen sur les produits biocides et, plus spécifiquement, ses mesures transitoires.

3.3 Le CESE se félicite que la Commission ait modifié certains articles afin de permettre une application plus rationnelle de la législation sur les produits biocides. Toutefois, le CESE estime qu'une fois la procédure de révision du règlement ouverte, il aurait fallu aborder plus en profondeur et systématiquement certaines lacunes du règlement d'origine concernant l'accès à l'information, l'obligation de partage des données et la définition des produits de la famille des produits biocides.

3.4 Les changements apportés aux mesures transitoires, principalement aux articles 86, 89 et 94 du règlement n° 528/2012, empêcheront la paralysie du marché de certaines substances actives existantes ou l'interdiction de fait des nouveaux articles traités, entre le 1<sup>er</sup> septembre 2013 et la date d'approbation de la dernière substance active contenue dans les articles concernés. Le CESE estime que ces changements apportés aux mesures transitoires permettent d'éviter les graves préjudices et dommages collatéraux qu'aurait causé la formulation originale des articles précités.

(4) Directive 98/8/CE.

(5) JO L 123 du 24.4.1998.

(6) COM(2013) 288 final.

(7) JO L 167 du 27.6.2012.

(8) SEC(2009) 773.

(9) JO C 347 du 18.12.2010, p. 62.

#### 4. Observations particulières

4.1 L'article 89, paragraphe 4, et l'article 93, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, prévoient des périodes de suppression progressive pour les produits biocides auxquels aucune autorisation n'a été accordée. Il est proposé, dans le nouveau texte, d'appliquer les mêmes périodes aux produits biocides déjà présents sur le marché, lorsque l'autorisation est accordée sous réserve de modifier le produit. Le CESE estime que dans ce cas, il convient de prévoir une dérogation aux délais stipulés par la règle générale. Le CESE suggère d'accorder un délai supplémentaire pour des produits approuvés sous réserve de changements afin qu'ils puissent être utilisés et mis sur le marché jusqu'à épuisement.

4.2 L'agence européenne des produits chimiques (ECHA) doit veiller à ce que la liste qu'elle publie, conformément à l'article 95, contienne uniquement les informations sur les fournisseurs qui approuvent le renouvellement d'une substance active déterminée.

4.3 Concernant l'accès à l'information au titre de l'article 66, paragraphe 3, le CESE estime qu'il y a lieu d'atteindre un équilibre adéquat entre l'intérêt général et les intérêts privés légitimes. Fournir de manière automatique et systématique le nom et l'adresse du fabricant d'une substance active à tout tiers qui

en ferait la demande pourrait nuire à la protection de l'intérêt commercial du détenteur de l'autorisation.

4.4 Le CESE a accueilli favorablement dans son avis sur le règlement des produits biocides le partage obligatoire des données résultant de la recherche animale. D'ailleurs, l'un des aspects les plus positifs de la nouvelle réglementation est la volonté d'éviter la souffrance inutile des animaux vertébrés due à la répétition continue d'études toxicologiques. Quoi qu'il en soit, la Commission devrait évaluer si l'obligation de partager les données, non seulement toxiques et écotoxiques, mais aussi toutes les études sur le devenir et le comportement dans l'environnement relatives aux substances mentionnées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 est équilibrée et favorise le développement de nouvelles substances actives. Il est fondamental de prévoir une compensation effective et la protection des données jusqu'en 2025, afin d'éviter un usage abusif du travail d'autrui.

4.5 Le CESE considère qu'il est logique d'étendre à trois ans le délai actuel de deux ans accordé aux États pour se prononcer sur l'autorisation d'un produit biocide lorsqu'il a été décidé d'approuver une substance active concrète pour un type de produit donné (article 89, règlement 528/2012). Ce changement évite le dépassement systématique des délais dû aux différentes étapes du processus d'autorisation et la paralysie du processus qui s'ensuit.

Bruxelles, le 18 septembre 2013.

*Le président*  
*du Comité économique et social européen*  
Henri MALOSSE