



# Position et recommandations relatives au projet de la Commission sur la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

## [COM (2009) 267 final]

Les points clefs et les recommandations du MDRGF et du réseau PAN  
Europe et PAN Germany sont résumés ci-après.

Paris le 22 décembre 2009

# Objectif du règlement

## ***Environnement et santé humaine / principe de précaution***

La protection de l'environnement et la santé humaine contre les effets néfastes potentiels résultant de l'utilisation des produits biocides doit être l'objectif principal du règlement proposé. Pour assurer cela, le principe de précaution doit être appliqué. Toutefois, l'objectif unique axé sur la promotion de la commercialisation des produits biocides, a conduit ce projet à contredire ce principe fondamental des législations européennes chimique et pesticides (cf. considérant 3 et l'article 1 du règlement biocide). Il est donc nécessaire de procéder à la modification de plusieurs articles du projet.

Nous vous demandons donc de :

*> Modifier l'article 1: L'objet et le contenu du projet de règlement devraient être adaptées en fonction des éléments mentionnés ci-dessus (protection de l'environnement et de la santé, application du principe de précaution).*

*> Modifier l'article 3: Les critères manquant pour la protection de l'environnement doivent être ajoutés. Les objectifs doivent comporter des dispositions concrètes pour protéger les groupes vulnérables comme les nouveaux nés, les enfants ou les femmes enceintes. Les risques spécifiques doivent être pris en considération. Par exemple: effets combinés (dits cocktails) ou les risques résultant de la nanotechnologie (voir ci-dessous).*

## ***Champ d'application pour l'utilisation des produits biocides***

Le champ d'application destiné à l'usage des produits biocides est trop vague. Alors que les pesticides sont utilisés contre les ravageurs pour la protection des plantes, et l'utilisation des pesticides doit être effectuée en fonction de la gestion du risque, les biocides, comme indiqué dans le projet, peuvent continuer à être utilisés pour combattre les organismes non désirés qui ne causent pas de préjudices (article 3 (g)). Dans le même temps le terme «indésirables» n'est pas pour le moment explicite.

Nous vous demandons donc de:

*> Modifier l'article 3: La définition du terme ravageur doit être adaptée à l'approche adoptée dans le Règlement sur les produits phytosanitaires. Le terme «(organisme) non désirés " devrait être supprimé et les paragraphes dans le projet sur l'utilisation des produits biocides doit être mis en termes concrets (voir «Contrôler l'utilisation des produits biocides »).*

## ***Cohérence avec une autre législation et les politiques communautaires***

La législation communautaire doit être compatible avec d'autres stratégies thématiques et / ou politiques de l'Union européenne et doit être développée en accord avec les objectifs des instances législatives compétentes. Le projet donne l'impression que cet ajustement est à moitié réussi. Les objectifs de protection ne sont pas en adéquation avec la législation environnementale européenne. Il n'existe, par exemple, aucune référence explicite à la directive cadre sur l'eau, à la directive révisée sur les eaux souterraines, à la directive «Habitats», au programme d'action sur l'environnement et la santé ou au Plan d'actions communautaires sur la biodiversité pour la Conservation des Ressources nationales.

Nous vous demandons donc de:

*> modifier l'article 1er, 16 et 39: revoir et compléter le projet pour garantir la cohérence avec d'autres objectifs politiques, législatifs au sein de l'UE. En particulier, les objectifs et les dispositions de la proposition de règlement doivent être rendues compatibles avec les autres législations/politiques chimiques et environnementales européennes, par exemple, avec les objectifs de qualité environnementale de la directive cadre 2000/60/CE sur l'eau et avec le Plan d'action de l'UE sur la biodiversité pour la Conservation des Ressources nationales. Les Articles 1, 16 et 39 devraient rappeler les dispositions pertinentes ou les politiques en la matière.*

## **Exclusion de certains produits biocides contenant des substances actives dangereuses**

L'exclusion (cut-off) de certains biocides contenant des substances actives dangereuses pouvant avoir des effets cancérogènes, toxiques pour la reproduction, mutagène ou perturbateur endocrinien est un pas dans la bonne direction (art. 5). Toutefois, cette exigence demeure insuffisante tant que les autres dangers potentiels ne sont pas pris en considération. Par exemple, les substances ayant des effets indésirables sur l'environnement ne sont pas abordées – C'est-à-dire des biocides avec des propriétés telles que:

- PBT (persistantes, bioaccumulables et toxiques),
- très persistante (VP) et très bioaccumulable (VB) ou
- des propriétés similaires à celles des polluants organiques persistants (POP).

En outre, la disposition proposée continuerait à permettre la commercialisation de substances ayant des effets neurotoxiques ou immunotoxiques.

D'ailleurs, le projet de règlement ne parvient pas à établir une politique cohérente et efficace concernant les critères d'exclusion car il introduit plusieurs exemptions imprécises (article 5 (1) (a), (b), (c)). L'Art. 5 (1) (a) comprenant également des notions imprécises (par exemple, «négligeable» ou «disproportionnée») de sorte qu'elle est susceptible d'autoriser des substances hautement dangereuses. L'exemption 5<sup>1</sup> (c) prévoit que les substances très dangereuses pourraient être incluses dans l'annexe I sauf si «des effets négatifs disproportionnés » nécessitent leur non-inclusion. Ainsi, nous craignons que le texte proposé puisse même se traduire par un retour en arrière des normes établies par la législation biocide actuellement en vigueur.

Nous vous demandons donc de:

*> modifier l'article 5: La liste des critères d'exclusion devrait être étendue et rendue plus précise en fonction des critères mentionnés ci-dessus, par exemple, en instaurant un délai pour le développement de procédures normalisées pour classer les substances à effets endocriniens, des propriétés neurotoxiques et/ou immunotoxiques. Le nouveau Règlement sur les pesticides prévoit déjà une telle procédure pour les perturbateurs endocriniens.*

*> Supprimer l'article 5 (1) (a) - (c): Les clauses d'exemption proposées à l'article 5 (1) (a) - (c) devraient être supprimées parce qu'elles contredisent de manière significative le but de l'article 5, et ces éléments ne sont pas nécessaires du fait des autres dispositions présentes dans ce projet (voir article 45).*

---

<sup>1</sup> RÈGLEMENT (CE) n ° 1107/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE

*> Modifier l'article 45: Dans le cas d'une autorisation nécessaire d'une telle substance ou produit, conformément à l'article 45 (dans le sens d'une disposition du fait d'un danger imminent), cette autorisation devrait être exceptionnelle, uniquement réglementée au niveau national et limitée à des régions spécifiques et des périodes restreintes (pas de reconnaissance mutuelle). Une telle autorisation restreinte doit être combiné avec un plan de sortie obligatoire (la promotion d'alternatives).*

## **Application du principe de substitution**

Si des substances actives, préoccupantes selon les critères définis, sont approuvées pour l'inclusion à l'annexe I, elles doivent être notées en tant que candidates à la substitution. Dans certaines circonstances, cette autorisation doit être revue plus souvent que dans le cas des autorisations « normales » des biocides, pour lesquelles le projet de règlement prévoit une révision tous les 10 ans (article 9 (4)). Au niveau du produit, la substitution sera effectuée au moyen d'une évaluation comparative. Dans cette procédure les biocides concernés seront comparés avec d'autres produits d'impact peu élevés, voire des alternatives non chimiques. La période d'autorisation des produits qui contiennent des substances candidates à la substitution est limitée à cinq ans. Fondamentalement, nous saluons le principe de substitution qui est déjà intégré dans la directive 98/8/CE actuelle. Cependant, la proposition de la Commission est insuffisante et signifie un recul de la législation existante. Des substances actives problématiques, par exemple, peuvent, si nécessaire, être de nouveau autorisées pour dix ans, alors que cela ne serait pas permis en vertu de la directive actuelle ou être intégrées dans la liste des substances actives (annexe I), après quatre ans au plus tard. Ainsi, le projet doit être modifié.

Nous vous demandons donc de :

*> Modifier l'article 21: L'autorisation d'un produit avec des substances actives destinées à être substituées doit être effectuée au niveau national (pas de reconnaissance mutuelle des autorisations) ; l'évaluation comparative doit tenir compte des conditions régionales telles que la disponibilité de techniques alternatives. En outre, l'autorisation devrait être considérée comme une phase transitoire. Ainsi, un État membre devrait élaborer un plan de sortie du produit qui, ainsi stimulerait l'innovation vers des alternatives de la part des producteurs.*

*> Modifier l'article 9: Les critères d'identification des candidats à la substitution devraient être rendus plus précis et complétés afin de garantir une délimitation claire des procédures entre les substances relevant des critères d'exclusion, d'une part et les substances actives « normales » de l'autre. Par exemple les critères liés à l'environnement doivent être ajoutés. Les substances actives ou leurs métabolites fréquemment détectés dans l'environnement et s'opposant à la réalisation des objectifs établis dans la législation environnementale (par exemple les objectifs de la directive cadre sur l'eau) devraient être substitués.*

*> Modifier l'article 9 et 21: L'autorisation pour ces substances actives ou les produits en cause ne doit être accordée qu'une seule fois: Pour les substances actives destinées à être substituées cette autorisation ne devrait s'appliquer que pour une période maximale de 5 ans (modification de l'article 9), et pour les produits contenant ces substances pour une période maximale de 3 ans (modification de l'article 21). Les nouveaux produits qui contiennent des substances candidates à la substitution ne peuvent plus être mis sur le marché (complément de l'article 21).*

## Application de l'évaluation comparative

Nous nous félicitons vivement que le projet prenne en compte en tant qu'alternatives les alternatives non chimiques pour l'évaluation comparative. Cet amendement permet de donner la priorité à des techniques alternatives par rapport aux approches chimiques à risque. Toutefois, lorsque d'autres passages du projet sont également pris en compte, l'évaluation comparative est considérablement limitée, de sorte que les normes actuelles sont affaiblies: La directive actuellement en vigueur exige que les critères d'évaluation soient appliqués à toutes les substances actives et non pas seulement aux candidats à la substitution. Cela implique une notion de minimisation dynamique du risque dans la phase d'utilisation ou lors de la substitution des produits biocides. Ce concept nécessaire devrait être préservé. D'ailleurs, la directive actuelle a déjà établi le principe de substitution au niveau de la substance et non pas au niveau du produit.

Nous vous demandons donc de:

*> Modifier l'article 9 et 21: L'évaluation comparative devrait être appliquée aux deux niveaux, au niveau des produits et des substances. Les États membres doivent être en mesure de procéder à une telle évaluation pour les produits qui ne correspondent pas aux critères de substitution. Au moins, le passage concerné du règlement récemment adopté pour les produits phytosanitaires (comparer avec l'article 50 (2)) pourrait être utilisé pour modifier le projet de règlement biocides (modifier l'article 21 en conséquence).*

## Des produits biocides à faible risque

Le projet propose une autorisation au niveau communautaire pour les produits biocides à faible risque. Il convient de s'assurer que cette approche favorise vraiment des produits sûrs. Il est à noter que cet élément n'est pas garanti dans le projet actuel. Le catalogue de critères permettant d'identifier de tels produits à faible risque est insuffisant car trop vague. Les substances actives concernées ne sont pas destinées à être incluses dans l'annexe I et ne sont donc pas soumises à une évaluation plus poussée. D'autre part, ce projet de Directive permet l'inclusion de substances hautement dangereuses dans cette catégorie si le potentiel d'exposition à un produit donné peut être considéré de négligeable à faible pour son cycle de vie. Il y a lieu de considérer pour quelles utilisations ce faible risque peut être effectivement assuré. Par exemple, de grandes quantités de désinfectant pourraient être émises par des circuits de refroidissement fermés dans les eaux, pendant une opération de maintenance ou à l'occasion d'un incident technique, même en cas de présence d'une installation de traitement des eaux.

Nous vous demandons donc de

*> Modifier l'article 17: Nous recommandons que le catalogue des critères soient modifiées et précisées. Par exemple, les produits à faible risque ne devraient pas contenir de substances persistantes ou bioaccumulables et toxiques. Le principe doit être préservé que seules les substances actives peuvent être incorporées dans les produits biocides qui sont énumérés à l'annexe I du règlement, et qui sont par conséquent évalués et examinés fréquemment.*

*> Modifier l'article 3: Le présent article est modifié avec une définition des produits biocides à faible risque: Un tel produit devrait avoir un faible risque et faible risque d'exposition au long de son cycle de vie, et ne devrait pas contenir d'autres substances (additif) problématiques.*

## **Les produits traités avec des biocides**

Le projet va étendre le champ d'application de la législation aux articles et matériaux traités avec des biocides. Des produits comme les peintures, les textiles, les tapis ou les articles en cuir sont traités avec des biocides. Un grand nombre de produits traités avec des biocides sont importés de pays tiers dans l'UE. Par conséquent, le projet permettra de combler une lacune importante dans la directive actuelle. Seuls les produits ayant un traitement biocide autorisé dans au moins un État membre de l'UE seront autorisés à être mis sur le marché intérieur. Il importe peu que le produit soit fabriqué dans un pays tiers ou dans l'UE ou s'il inclut un biocide avec fonction «externe» (par exemple les textiles traités chimiquement pour se protéger contre les moustiques) ou si la substance active est de protéger le produit lui-même (par exemple, les biocides pour protéger les tapis des mites).

La nouvelle disposition ne doit pas seulement protéger les consommateurs contre les produits biocides dangereux appliqués dans les produits traités, mais il doit également être prévu que cette modification favorisera la sécurité dans les pays tiers. Pour contrôler la conformité (par exemple à la douane), il est nécessaire d'introduire une obligation d'étiquetage pour les produits traités (étiquetage, comparé avec l'article 47). Cette obligation améliorée d'information peut aussi renforcer la protection des consommateurs, car une étiquette peut fournir des renseignements sur le produit explicite et, si besoin est, des instructions de sécurité. Pour cette raison, nous accueillons très favorablement le projet mais recommandons l'ajout de trois autres aspects.

Nous vous demandons donc de :

*> Modifier l'article 47: Pour assurer la transparence, l'étiquette doit visiblement indiquer que le produit est traité avec des biocides (cette information devrait être notée avant le nom de la substance active). Lorsqu'un produit biocide est autorisé pour une certaine utilisation (par exemple appliquée pour le traitement des tapis), les données doivent être recueillies afin de clarifier si des produits non traités sont entrés en contact avec des produits traités (par exemple lors du transport ou du stockage) et risquant éventuellement de contenir des résidus. Pour garantir la sécurité juridique dans le cas d'inspections, les producteurs doivent s'assurer que les articles non traités ne contiennent pas de résidus, par exemple par le biais de l'assurance qualité.*

*> Modifier l'article 81: La date limite d'inscription pertinente pour l'autorisation des biocides (produits biocides utilisés pour le traitement des produits) devrait être avancée du 1<sup>er</sup> janvier 2017 au premier anniversaire après la date effective de la réglementation (probablement fin 2013).*

## **Biocides sous forme de nanotechnologie**

La réglementation doit prendre en compte les biocides contenant des nanomatériaux et examiner leurs caractéristiques spécifiques. Le comportement, la persistance, l'effet ou la décomposition des substances ou des éléments chimiques, comme l'argent, sont modifiés lorsque la nanotechnologie est utilisée. Cette technologie utile pour les producteurs peut avoir des effets néfastes sur l'environnement ou la santé des personnes du fait de l'insuffisance d'études ou parce que leurs effets ne sont

actuellement pas prévisibles. Dans ce contexte, l'Agence fédérale allemande pour l'environnement (UBA) a récemment publié une déclaration sur l'utilisation des nanomatériaux (2). L'UBA recommande: "Toute utilisation de produits qui contiennent ou risquent de contenir des nanomatériaux devrait être évitée autant que possible tant que leur effet sur l'Homme et l'environnement reste largement inconnu." Par conséquent, il est important d'aligner les procédures d'essai relatives à l'approbation de la substance active et l'autorisation des produits en conséquence, à savoir que les «nanomatériaux / sous-produits» doivent être examinées séparément, avec des tests spécialement adaptés et une procédure d'évaluation propre. Or, le projet en l'état ne donne aucune explication sur cette question.

Nous vous demandons donc de:

*> Modifier l'article 2: Une section doit être ajoutée au texte du règlement en expliquant que les nanosubstances actives et les nanoproduits sont soumis à une évaluation particulière et s'il le faut, avec des tests spécialement adaptés. Un délai devrait être précisé pour le développement de procédures de tests et de critères précis d'évaluation des risques environnementaux et sanitaires.*

*> Modifier l'article 58: En outre, les produits biocides contenant des nanomatériaux devraient être soumis à l'obligation d'étiquetage.*

## **Contrôler l'utilisation des produits biocides**

Le règlement, par rapport à la directive, devrait être complété par un point important. Ainsi, ce règlement doit non seulement réglementer la mise sur le marché des produits biocides mais aussi la phase d'utilisation de ces produits. Jusqu'à maintenant les réglementations harmonisées et les normes ont été absentes au niveau de l'UE. Chaque État membre décide, par exemple, du contenu de sa formation et de des connaissances spécialisées concernant le certification pour les utilisateurs professionnels, c'est ce qu'on appelle «l'utilisation experte» ou «minimum nécessaire» pour utiliser les produits, comme les applications à risque, tels que l'utilisation de biocides aéroportées, , et quelles sont les exigences techniques. Il n'y a pas de compréhension commune des termes précités ou sur ce qu'on entend par gestion intégrée des ravageurs.

Ce déficit important dans la législation biocide est l'une des raisons principales pour lesquelles on doit se montrer sceptique quant à l'autorisation communautaire ou le concept de reconnaissance mutuelle considérablement étendu. Ce n'est pas seulement des facteurs régionaux variables tels que le climat qui sont pertinents pour des applications dans un environnement ouvert. Si les produits sont utilisés différemment, alors ces variables doivent être considérés dans l'évaluation des risques, en particulier dans l'évaluation de l'exposition.

Il n'y a que quelques articles du projet qui contiennent une référence à la phase d'utilisation, par exemple, en ce qui concerne les produits traités par des biocides, ou qui précisent que des produits cancérigènes, immunotoxique ou mutagène ne devraient pas être utilisés par des utilisateurs non professionnels. Tout au long du document, il y a un manque général d'explications, de définitions et de références concernant ces points. Des objectifs, comme celui de l'application à bas risque, sont aussi négligés. Les États membres ne sont également pas tenus de prendre leurs responsabilités. Ainsi, le projet ne correspond pas du tout à l'orientation politique présente dans la stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides et dans la Directive cadre concernant l'utilisation des pesticides. Bien que le règlement lui-même pourrait être modifié avec les règles pertinentes et des annexes, cela peut difficilement être mise en œuvre à travers l'instrument juridique d'un règlement de l'UE.

Nous vous invitons à:

*> Modifier l'article 15 (5): inclure une clause. Le projet devrait au moins avoir un calendrier précis pour la mise en œuvre d'une législation pour la phase d'utilisation (cf. par exemple aussi l'art. 55 du nouveau Règlement pesticides). Il serait nécessaire de développer en parallèle les crédits nécessaires pour l'application de la réglementation.*

*De nombreux aspects de la directive-cadre sur les pesticides et ses règlements connexes sur le maintien de registres statistiques d'utilisation, et la qualité et le contrôle des dispositifs d'application peuvent être appliqués au secteur des biocides. L'on pourrait étendre les dispositions prises dans le secteur des pesticides ou se référer à elles, par exemple, en s'appuyant sur les standards établis dans le cadre de la Gestion Intégrée des Ravageur (IPM), en augmentant l'éducation et la connaissance en la matière des utilisateurs professionnels, en adoptant les dispositions concernant les pulvérisations aériennes et les mesures pour le développement de Plans d'Actions Nationaux. En outre, des leviers liés aux produits et aux risques devraient être introduits afin de fournir de nouvelles incitations à minimiser les risques liés à l'utilisation des produits biocides, et de promouvoir des innovations en faveur de produits plus sûrs. À cet effet, l'art. 70 (2) devrait être modifié en conséquence.*

## **Rapports et fourniture d'informations**

Le fait de générer des rapports et des informations sur l'utilisation des produits biocides est, sous divers aspects, un point important de la réglementation. Cela montre l'état de mise en œuvre, tout en étant le préalable à une réglementation transparente de la phase d'utilisation des produits biocides. Cela peut également être utilisé pour évaluer les mesures de gestion des risques. Le secteur des biocides connaît des déficits de connaissance et les données sont totalement insuffisantes dans de nombreux domaines: notamment l'information sur les quantités vendues dans le cas d'empoisonnement. Ceci, entre autres choses, est étayé de manière impressionnante par le rapport COWI publié en 2009<sup>2</sup> Le projet propose quelques améliorations qui seraient bienvenues, par exemple, un registre communautaire des produits biocides, l'établissement obligatoire des centres d'information antipoison dans les États membres et des exigences de documentation pour les producteurs, les importateurs et les utilisateurs commerciaux. Toutefois, ces mesures ne sont pas accessibles parce que même si les données doivent être recueillies, elles n'ont pas à être publiées dans un système contraignant de manière systématique ou ne doivent pas être publiées à intervalles réguliers peu éloignés les uns des autres. Par exemple, le premier rapport de la Commission sur l'application de ce règlement est censé être publié en 2023, avec les rapports nationaux réalisés à intervalles de 3 ans. Avoir un dossier, par exemple pour la commercialisation et l'utilisation des données, est une bonne chose, mais néanmoins, ce n'est pas aussi fort qu'une déclaration obligatoire ou le fait que les autorités responsables publient des rapports annuels sur les ventes de produits biocide (par exemple, l'inscription annuelle et les exigences de déclaration pour les ventes de pesticides, article 19 Loi sur la protection des végétaux).

Nous vous invitons à:

*> Modifier l'article 54: Veiller à la transparence. Rapports nationaux annuels dans lequel les données sont générées et publiées sur: l'autorisation, le volume des ventes, l'intensité d'application, le suivi de la publicité, l'étiquetage du produit, le commerce et pour ce qui est des utilisateurs, les règles qui régissent*

---

<sup>2</sup> 3. Commission européenne, Direction générale Environnement: évaluation de différentes options pour faire face aux risques de la phase d'utilisation des biocides. Rapport final, Mars 2009. Compilé par COWI A / S. PDF-Download: [http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/report\\_use.pdf](http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/report_use.pdf)



*les meilleures pratiques dans l'utilisation des biocides,, les cas d'intoxication, ainsi que l'impact sur l'environnement et la santé. Une obligation d'enregistrement pour le volume des ventes par type de produit (national, exportation) devrait être rendue obligatoire (adapté de l'article 19 Loi sur la protection des végétaux). Le premier rapport de la Commission devrait être publié après cinq ans au plus tard. .*

*> Modifier l'article 15 et 54, respectivement: En plus, tels que consacrés dans la constitution allemande, les autorités compétentes de l'UE devraient être tenus de "fournir des informations sur les mesures physiques, biologiques, chimiques et d'autres comme une alternative ou pour minimiser l'utilisation des produits biocides pour le public » (Loi sur les biocides Art. 22 (5)).*

## **Procédures**

### ***Révision des décisions***

Les décisions relatives à l'évaluation des substances et à l'autorisation des produits doivent toujours être effectuées selon les dernières découvertes scientifiques Cela impose d'avoir pris note de toute les études publiées dans les revues à comité de lecture et autres informations de l'autorité compétente, ce qui, si nécessaire, pourrait aboutir à la révision d'une décision. Toutefois, le projet prévoit que les substances actives inscrites à l'annexe I ne seront évaluées qu' une fois après un intervalle défini et plus jamais ensuite. Cette proposition limite la transparence et le contrôle de la prise de décision dans l'évaluation des substances de façon drastique. En raison du principe de précaution et des progrès scientifiques rapides, les intervalles entre le renouvellement des décisions doivent être choisis de manière adéquate

Nous vous exhortons donc à:

*> Modifier l'article 10 (3): une substance active biocide doit être inscrite à l'annexe I pour dix ans au plus et ensuite être soumise à renouvellement.*

*> Modifier l'article 9 (4): Une substance active classée comme un candidat à la substitution doit être incluse dans l'annexe I pour une période de temps limitée et seulement une fois pendant cinq ans. Un produit biocide doit être autorisé pour une période maximale de dix ans (en conformité avec le projet).*

*> Modifier l'article 21 (6): Les produits contenant des substances actives à substituer devraient être autorisés pour une durée maximale de trois ans.*

### ***La reconnaissance mutuelle et autorisation communautaire***

Le projet propose des amendements au périmètre de responsabilité pour les procédures d'autorisation des produits. D'une part, la reconnaissance mutuelle de l'autorisation est étendue, il y a maintenant la possibilité de reconnaissances mutuelles dès la première autorisation dans un état de référence, c'est-à-dire en parallèle à l'état de référence. En outre, les produits contenant de nouvelles substances actives et des produits avec des substances actives à faible risque devraient avoir une autorisation communautaire. L'évaluation incombe à l'autorité nationale choisie par le requérant, qui est validé par l'ECHA et la décision est adoptée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle (approbation du Conseil et du Parlement). L'autorisation communautaire devrait accélérer la procédure pour le demandeur. En outre, l'autorisation Communautaire des produits biocides doit être, si besoin est, étendue dans le futur.

Le projet n'explique pas de manière compréhensible pourquoi les nouveaux produits, en opposition aux anciens produits, devraient être autorisés par les autorités Communautaires. Le projet permet même

l'autorisation au niveau européen de nouveaux produits problématiques, des substances actives candidates à la substitution ou même celles relevant des critères d'exclusion. En revanche, une autorisation communautaire des produits à faible risque, à partir du moment où les critères sont clairs et rigoureux tels que mentionné ci-dessus, est préférable à celle concernant les produits problématiques. Avant d'accorder une autorisation communautaire, il convient de clarifier ou d'examiner avec l'introduction de garanties suffisantes à l'art. 33 si le produit doit effectivement être commercialisés et utilisés dans tous les pays de l'UE. Si ce n'est pas le cas, aucune autorisation communautaire ne doit être accordée pour le produit ou les États membres peuvent refuser l'autorisation de leur pays.

Nous vous invitons à :

*> Modifier l'article 33: des éléments compréhensibles concernant l'autorisation communautaire doivent être mis de l'avant, par exemple, que ces produits valent la peine d'être soutenue, qu'ils ont un potentiel de dangerosité faible et un potentiel d'exposition faible, les effets liés à l'exposition de ces produits ne devenant pas négatifs du fait de conditions spécifiques à la région ; que leur utilisation est bénéfique dans toute l'UE et est soutenu par toutes les autorités des États membres. Considérant les lacunes actuelles, les autorisations communautaires de nouveaux ou d'autres produits doivent être rejetées.*

### ***Les marges de manœuvre des États membres***

Concernant les points relatifs aux critères d'exclusion et de substitution, il a déjà été démontré que des pouvoirs de décision doivent être donnés aux États membres, qui doivent effectuer une évaluation comparative pour leur région et développer des plans d'élimination.

Cela signifie qu'à la fois pour la reconnaissance mutuelle et les autorisations communautaires, le pouvoir de veto devrait être accordé aux États membres, ce qui n'est pas possible en l'état actuel du projet. Au mieux, un rejet temporaire est possible, qui peut cependant être ignoré par la Commission. Certes, le Conseil décide de la procédure réglementaire à la fin, mais une majorité qualifiée (> 50%) est nécessaire pour valider une décision.

Cette procédure n'est pas seulement problématique par rapport à la poursuite de la souveraineté des États membres et le principe de subsidiarité, mais elle n'est pas non plus en concordance avec la législation pesticides qui, malgré la création de nouvelles zones d'autorisation pour les pesticides, garantit aux États membres la liberté de prendre la décision finale eux-mêmes (cf. l'article 50 du nouveau règlement d'autorisation des pesticides). Le projet permet cette possibilité concernant le rejet national de la reconnaissance mutuelle des autorisations, cependant, il limite cette possibilité aux types de produits 15, 17 et 23. Un refus peut être expliqué, par exemple, en indiquant des problèmes de santé pour les personnes, les animaux et les plantes. Il est incompréhensible que cette disposition soit ou devrait être limitée à ces types de produits.

Nous vous invitons à :

*> Modifier l'article 15: Absence d'autorisation des produits selon les règles de reconnaissance mutuelle ou les règles de l'agrément communautaire pour les produits contenant des substances actives soumises à l'exclusion ou candidate à la substitution. Droit général des États membres, selon le principe de l'interdiction d'affaiblissement des normes nationales de protection, pour le droit d'être en mesure de refuser des autorisations fondées sur des données scientifiques ou de restreindre l'utilisation des produits.*

### ***Choix de l'administration en charge***

Dans la procédure d'autorisation pour les substances actives, les candidats proposant des substances actives peuvent décider quel Etat Membre évaluera leur demande (article 7.1.). Il est incompréhensible

que cette décision ne soit pas rendue par l'ECHA ou la Commission. On ne pourrait assurer une répartition des tâches équilibrée entre les Etats Membres que de cette façon et ainsi éviter une accumulation possible de demandes pour un même Etat Membre.

Nous vous invitons à:

*> Modifier l'article 7: L'ECHA ou la Commission devrait se prononcer sur l'affectation des applications entre les États membres. En plus de cela, les compétences des Etats membres devront être prises en compte si ces derniers ont une expérience technique dans l'examen de substances très proches ou si la substance active a déjà été testée plus tôt dans le programme d'examen. Par conséquent, les États membres devraient être en mesure d'exprimer leur intérêt dans l'examen des substances individuelles.*

### **Cadre de formulation**

Les cadres de formulation jouent un rôle économique important dans la commercialisation de produits. Ce projet étend considérablement la définition des cadres de formulation par rapport à la définition actuelle de la directive (cf. article 3 (p), en liaison avec l'art. 20 (3) c.). Ainsi, tous les ingrédients non actifs peuvent être remplacés dans un cadre de formulation. Selon cette directive ne seraient concernés que les pigments, les colorants et les parfums. Les cadres de formulation doivent être autorisés avec le produit de référence. Toutefois, aucunes exigences supplémentaires ne sont faites pour ce produit de référence. Par conséquent, les produits dont on envisage la substitution ou d'autres substances problématiques peuvent être un produit de référence. Le résultat est une définition des termes et de la procédure qui est vague et fortement édulcoré. Cette possibilité de variations insuffisamment prouvées ou non restreintes peut poser des problèmes parce que des composants peuvent changer le comportement, la persistance et l'effet d'un produit, et les effets de combinaison entre les constituants ou avec la substance active sont possibles. De tels changements dans les propriétés des produits doivent être exclues des cadres de formulation. Mais le projet n'explique pas comment ceci sera contrôlé car il explique qu'il ne pourra pas y avoir de tests sur des produits spécifiques à l'intérieur du même cadres de formulation.

Un exemple récent du secteur des pesticides illustre le problème. L'herbicide non sélectif Roundup est commercialisé avec des formulations différentes. Quelques variantes de produits contiennent le surfactant POEA, tandis que d'autres ont un tensioactif différent. Au cours des dernières années, de plus en plus d'études scientifiques ont souligné que le POEA a un potentiel toxique, et en synergie avec la substance active glyphosate augmente considérablement la toxicité du produit. Les soupçons quant à cet effet de la combinaison se sont accrus à tel point que les autorités responsables sont en train d'examiner l'autorisation de ces variations de Roundup. En outre, si l'on considère que jusqu'à présent il n'y a pas eu d'expérience avec l'autorisation de cadres de formulation dans le secteur des biocides, nous vous recommandons la préservation de la réglementation fondée sur la définition actuelle, au lieu de donner carte blanche à du flot de formulations totalement incalculable et risqués,.

Nous vous invitons à:

*> Modifier l'article 3: ajouter le terme «produit de référence » à l'article 3 avec le produit de référence ne comprenant que des produits à faible risque. Cela semble être nécessaire en raison de nombreuses incertitudes et le manque d'expérience en autorisant des cadres de formulation. En outre, avant d'étendre la définition actuelle de cadres de formulation il convient de vérifier si et dans quelle mesure une extension des substances remplaçables est utile et nécessaire, et comment ce processus peut être*

*rendue transparent. Comme une question de principe, il est essentiel que les cadres de formulation soient soumises aux mêmes normes d'essai élevées que d'autres produits.*

## ***Le commerce parallèle de produits biocides***

En ce qui concerne la réglementation d'un commerce parallèle, les conditions régissant les produits identiques au produit de référence doivent être corrigées. L'article 44 (3) a permis par l'intermédiaire de son libellé que chaque produit puisse être commercialisé dans le commerce parallèle, même si les substances actives ou à la formulation totale varient de l'un à l'autre.

Nous vous invitons à modifier les éléments ci-dessous:

*> Les paragraphes (a), (b) et (c) de l'article 44 (3) ne doivent pas être séparés et devraient être liés avec la conjonction de coordination «ET». D'ailleurs, un dossier statistique transparent doit être assuré afin de démontrer la quantité de ventes des importations via le commerce parallèle.*

## **Obligations relatives aux données / Méthode d'essai**

### ***"Renonciation" à des données requises***

Les annexes II et III décrivent les exigences relatives aux données pour les essais des substances actives et des produits. L'annexe IV contient les conditions générales pour les écarts par rapport à ces besoins en données, qui sont mis en termes concrets dans l'article 6 (2) sur l'approbation des substances actives et l'article 19 (1) sur l'autorisation du produit. Le demandeur peut proposer l'écart en matière de données. Il lui faut prouver qu'un test n'est pas techniquement possible ou nécessaire scientifiquement. La Commission explicite cette tolérance comme suit : « *Il sera désormais possible de déroger aux exigences [...] Si elle n'est pas pertinente (il n'y a pas besoin d'études de toxicité marine, par exemple, si un produit est réservé à l'usage sur la terre ferme)* ». Ce concept d'évaluation de l'exposition est déconcertant d'un point de vue scientifique. Les évaluations de l'exposition doivent examiner les impacts sur l'environnement et le devenir du biocide.

Avec des biocides utilisés dans un environnement ouvert, il y a, par exemple, le risque de rejet des eaux de pluie dans les masses d'eau. On sait, par exemple, que les biocides de façades de maisons traitées peuvent être lessivés à des concentrations de quelques centaines de microgrammes par litre, ce qui entraîne le risque de déversement dans les plans d'eau même si les bâtiments sont généralement construits sur une «terre sèche». Les évaluations de l'exposition sont souvent liées à des incertitudes importantes. Cette tolérance par rapport aux tests liée à l'exposition comporte bien trop de risques pour l'environnement et la santé et pour cette raison devrait être rejetée. Il existe le risque de miner le principe reconnu selon lequel la substance et les évaluations de produits dans les procédures d'autorisation doivent être effectuées sur la base des dernières découvertes scientifiques. Il est fréquent que les autorités compétentes aient des exigences quelques peu flexibles concernant les données demandées. Une bonne information provenant, par exemple, des méthodes in vitro ou de relations quantitatives structure-effet pour un groupe de substances suspect peuvent être utilisées pour l'évaluation, ainsi qu'une réduction des expérimentations animales. Ces décisions, toutefois, sont effectués dans des cas précis et à la discrétion de l'autorité. En principe, toutes les études existantes en « peer-review » doivent être utilisées dans l'évaluation de la substance active ou le produit. L'Annexe IV change cette procédure fondamentalement. Maintenant, les autorités doivent expliquer aux candidats pourquoi il n'est pas possible de déroger aux données exigées. En outre, la Commission elle-même veut établir les critères pour la procédure réglementaire avec contrôle en cas de dérogation aux données

exigées (article 6(4), article 19(3)). Le problème réside dans le fait que des spécialistes de l'environnement et de la protection de la santé membres des autorités compétentes des États membres ou de l'ECHA ne sont pas consultés. Les experts devraient être consultés afin de rendre le processus de décision plus facile pour le Conseil et le Parlement dans la procédure de réglementation.

En outre, les autorités compétentes doivent soutenir activement les requérants dans les propositions et justifications (article 6 (3), l'article 19 (2)). Il est probable que cela n'aboutira pas à une diminution de la charge de travail, mais plutôt à une charge importante pour les autorités. En outre, on ne sait si le demandeur, en cas de besoin, peut intenter une action sur la base de ces dispositions si les données de demande de dérogation sont rejetées par l'autorité. Cela ne conduit pas à une réduction de la bureaucratie. En résumé, la procédure proposée n'est ni compatible avec les procédures de la zone d'autorisation en lien avec la législation pesticides ni avec le principe de précaution. En revanche, le partage des informations obligatoires (article 51) afin d'éviter l'expérimentation animale est une bonne chose.

Nous vous invitons à :

> *Supprimer l'annexe IV et les paragraphes mentionnés ci-dessus de l'article 6 et 19.*

### ***Procédure en deux phases d'essai pour les substances actives***

Il est compréhensible qu'un concept d'essais gradués conduise à une baisse des coûts liés aux tests, les capacités et l'expérimentation animale, mais cela doit se faire en conformité avec le principe de précaution. Un exemple positif à mentionner est la mise en œuvre de critères d'exclusion basé sur le danger intrinsèque des substances dangereuses. Le concept de test progressif en conformité avec le principe de précaution ne peut être acceptée que si l'ensemble de tests s'arrêtent dès qu'il y a une preuve suffisante que la substance ne devrait pas être incluse dans l'annexe I ou pour la non-autorisation de produits. La procédure en deux phases d'essais pour les substances actives (annexe II) proposées dans le projet implique, cependant, la démarche inverse. Les informations de base (niveau I) sont utilisées pour décider si une information supplémentaire est nécessaire au niveau du prochain contrôle (niveau II). Selon ce concept, cela devient particulièrement nécessaire lorsque les risques pour la santé et l'environnement ont déjà été constaté au niveau I.

L'argument souvent utilisé des économies possibles du fait d'un test progressif ne s'applique pas ici. D'un autre côté, il y a le risque que les substances actives ne soient approuvées qu'après une inspection de niveau I, parce que des effets néfastes seulement perceptibles à une inspection de niveau II ont été négligés. Ce risque est justifié par le potentiel d'économies réalisables. Beaucoup d'informations pertinentes à toute décision sont seulement demandées après une inspection de niveau II, ceci inclut par exemple la cancérogénicité, la toxicité de la reproduction, la toxicité à long terme sur les invertébrés et l'exposition humaine à la substance active. Par conséquent, on peut constater que la notion de tests progressifs soumise aux exigences actuelles d'évaluation des risques ne peut démontrer de manière adéquate les risques pour les personnes et l'environnement, et devrait être revue. En outre, aucune attention n'est accordée à l'adaptation aux exigences relatives aux données pertinentes, notamment celles de la Directive européenne 2006/118/CE sur les eaux souterraines. Cette directive garde l'écosystème des eaux souterraines à l'esprit et définit les valeurs de concentration admissible de produits biocides dans les eaux souterraines et de ses métabolites qui, si nécessaire, doivent être définis plus strictement ou, selon les résultats de la surveillance, se traduisent par de nouvelles mesures pour la protection des eaux et des aires protégées.

Nous vous invitons à:

*> Reviser l'Annexe II, renoncer à ce concept en deux phases pour l'évaluation. Plus d'importance devrait être donnée à la définition des standards de l'évaluation et aux critères de décision selon lesquels des exigences de données ont à être orientées.*