COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 7.6.2021
COM(2021) 287 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

relatif à la mise en œuvre du règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

{SWD(2021) 128 final}

Table des matières

1. INTRODUCTION 2
2. ÉTAT D'AVANCEMENT DE LA MISE EN ŒUVRE DU REGLEMENT SUR LES PRODUITS BIOCIDES 4
   2.1. Approbation des substances actives 4
   2.2. Autorisation des produits 6
   2.3. Articles traités 8
   2.4. Cas d'empoisonnement 9
   2.5. Contrôle de l'application 9
   2.6. Utilisation de nanomatériaux dans les produits biocides 10
3. CONCLUSIONS 10

1. INTRODUCTION

Le règlement (UE) nº 528/2012[1] (ci-après le «RPB») est entré en vigueur le 1er septembre 2013 et établit les règles régissant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Il a abrogé la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides[2] (ci-après la «DPB»).

Les produits biocides servent à lutter contre les organismes indésirables qui sont nuisibles pour la santé humaine ou animale ou pour les matériaux (p.ex. le bois). Ils jouent un rôle important dans la vie quotidienne des citoyens de l'Union: par exemple, les insecticides et les désinfectants sont essentiels au contrôle des maladies vectorielles, des maladies d'origine alimentaire ou des infections nosocomiales. Le rôle crucial des produits biocides en vue de protéger la santé publique a été particulièrement mis en lumière durant la pandémie de COVID-19. En effet, les produits désinfectants sont apparus comme indispensables pour maîtriser la propagation de la maladie.

Le RPB établit une approche en deux phases visant à réaliser son objectif d'améliorer le fonctionnement du marché des produits biocides dans l'UE tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement[3]. Les substances actives, qui sont les ingrédients des produits biocides responsables de l'action contre le ou les organismes ciblés, doivent être approuvées au niveau de l'Union ou être incluses à l'annexe I du RPB, qui énumère les substances actives dites «à faible risque»[4]. Afin d'obtenir une approbation pour une substance active, les demandeurs doivent produire des dossiers dûment complétés, qui sont d'abord examinés par un État membre d'évaluation. L'évaluation réalisée par l'État membre d'évaluation fait l'objet d'un examen par les pairs associant les représentants des autres États membres au comité des produits biocides (CPB) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Le CPB rend un avis au nom de l'Agence, qui sert de base à la décision de la Commission d'approuver ou non une substance. Les approbations sont limitées dans le temps, mais peuvent être renouvelées à l'issue de l'évaluation d'une demande de renouvellement. Les substances actives sont approuvées pour des types de produits spécifiques, tels qu'ils sont établis à l'annexe V du RPB, qui définit 22 types de produits[5]. Par la suite, les produits biocides contenant ces substances actives doivent faire l'objet d'une autorisation - au niveau national ou de l'Union - avant de pouvoir être mis à disposition sur le marché et utilisés.

---

[1] Règlement (UE) nº 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 (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

[2] Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

[3] De plus amples informations sur le règlement (UE) nº 528/2012 sont disponibles sur https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_fr et https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr.

[4] Des informations complémentaires concernant l'approbation des substances actives destinées à être utilisées dans les produits biocides sont disponibles sur https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_fr et https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances.

[5] https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/product-types.

À titre exceptionnel, les produits biocides contenant des substances actives incluses dans le programme de travail pour l'examen des substances actives biocides existantes[6] (le «programme d'examen») peuvent être mis à disposition sur le marché et utilisés conformément à la législation nationale de chaque État membre en attendant la décision finale sur l'approbation de la ou des substances actives qu'ils contiennent. Des possibilités de dérogation aux dispositions du RPB sont également prévues dans le cas d'un danger menaçant la santé publique, la santé animale ou l'environnement: dans de telles situations, les États membres peuvent accorder des autorisations temporaires permettant de mettre des produits non autorisés à disposition sur le marché. Les États membres peuvent également autoriser des produits contenant des substances actives non approuvées aux fins de la protection du patrimoine culturel, à la suite d'une dérogation accordée par la Commission. Enfin, les produits biocides contenant une nouvelle substance active en cours d'évaluation peuvent être autorisés si certaines conditions[7] sont réunies.

Le présent rapport a été rédigé conformément à l'article 65, paragraphe 4, du RPB, selon lequel la Commission établit, sur la base des rapports des États membres relatifs à la mise en œuvre du RPB sur leur territoire respectif, un rapport de synthèse à soumettre au Parlement européen et au Conseil. Tous les États membres ont soumis leur rapport, à l'exception de la République tchèque. L'article 65, paragraphe 3, exige des États membres qu'ils incluent en particulier dans leur rapport des informations sur i) les résultats des contrôles officiels, ii) les empoisonnements, iii) les effets indésirables sur l'environnement et iv) l'utilisation de nanomatériaux. Toutefois, les États membres n'ont transmis aucune information sur les effets indésirables sur l'environnement en raison des difficultés rencontrées pour recueillir ce type de données aux fins de l'élaboration du premier rapport. La Commission discutera avec les États membres de la manière de faire en sorte qu'ils commencent à recueillir ces données pour le prochain rapport (prévu pour 2025). Le rapport couvre la période débutant le jour de l'entrée en vigueur du RPB (1er septembre 2013) et se terminant le 31 décembre 2019. Outre les informations fournies par les États membres, le présent rapport se fonde également sur les données extraites de la plateforme informatique[8] utilisée pour transmettre et évaluer les demandes et sur les informations contenues dans le rapport de synthèse[9] des missions exploratoires effectuées en 2017 et 2018 par la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission. Le présent rapport s'accompagne d'un document de travail des services de la Commission[10] qui présente les éléments probants détaillés se rapportant aux conclusions soulignées dans le rapport.

---

[6] Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1). Les substances actives existantes sont des substances qui, à la date du 14 mai 2000, se trouvaient sur le marché en tant que substances actives de produits biocides. Les substances actives qui ne se trouvaient pas sur le marché en tant que substances actives de produits biocides à cette date sont considérées comme de nouvelles substances actives [article 3, paragraphe 1, points d) et e), du RPB].

[7] Un dossier d'évaluation de la substance active complet a été soumis par l'autorité compétente chargée de l'évaluation et il y a lieu de penser que la substance active et le produit biocide en question répondent aux conditions définies dans le RPB (article 55, paragraphe 2, du RPB).

[8] Registre des produits biocides (R4PB) (article 71 du RPB).

[9] https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/14fbda4b-329f-11ea-ba6e-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-112325446.

[10] SWD(2021)128.

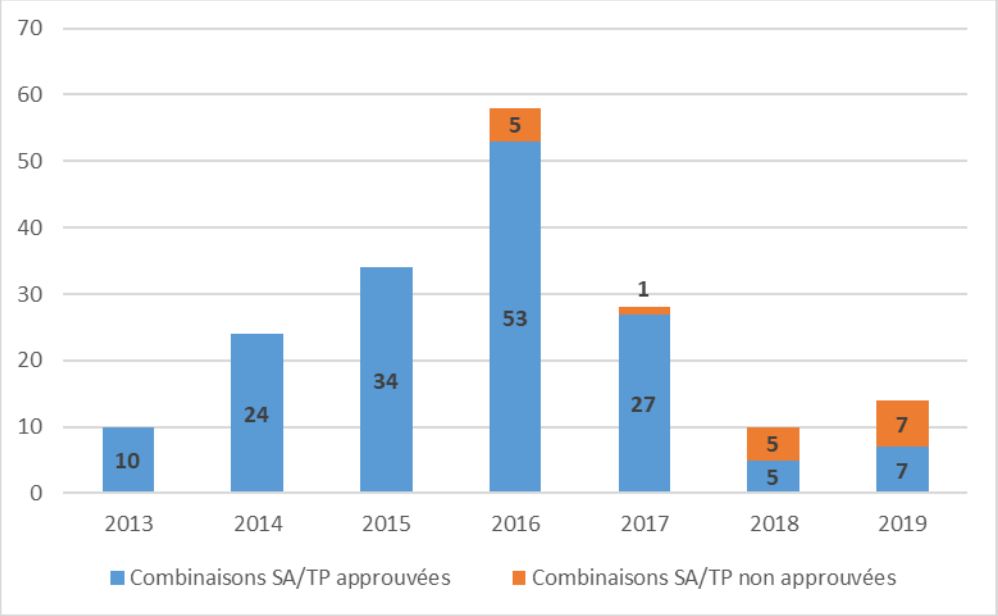
2. ÉTAT D'AVANCEMENT DE LA MISE EN ŒUVRE DU REGLEMENT SUR LES PRODUITS BIOCIDES

2.1. Approbation des substances actives

Substances actives existantes dans le programme d'examen

Le programme d'examen[11] a débuté alors que la DPB était en vigueur et devait à l'origine être achevé dans un délai de 10 ans. Sa durée a toutefois été prolongée deux fois dès qu'il est apparu que les évaluations des dossiers de demande ne seraient pas terminées dans le délai initial, d'abord fixé au 14 mai 2014 au titre de la DPB[12], ensuite au 31 décembre 2014 au titre du RPB[13].

L'exécution du programme d'examen continue toutefois de souffrir de retards importants. Au 31 décembre 2019, seuls 35 % des tâches y afférentes avaient été exécutées. La Commission a rendu des décisions approuvant ou non des substances actives pour 252 combinaisons substance active/type de produit (dont 179 ont été adoptées au titre du RPB), tandis que 474 combinaisons substance active/type de produit sont toujours en cours d'examen. Une augmentation régulière du nombre de décisions adoptées a été enregistrée entre 2014 et 2016, suivie toutefois d'une baisse significative en 2017 et 2018, comme le montre le graphique 1.



[11] Règlement (CE) nº 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE (JO L 307 du 24.11.2003, p. 1), abrogé et remplacé par le règlement (CE) nº 1451/2007 de la Commission (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

[12] Directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais (JO L 262 du 6.10.2009, p. 40).

[13] Règlement délégué (UE) nº 736/2013 de la Commission du 17 mai 2013 modifiant le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la durée du programme de travail de l'examen des substances actives biocides existantes (JO L 204 du 31.7.2013, p. 25).

Graphique 1: nombre de combinaisons substance active/type de produit couvertes par les décisions d'approbation/non-approbation de la Commission

Cette baisse s'explique par la diminution du nombre d'évaluations effectuées par les États membres. Si 130 rapports d'évaluation ont été transmis au total par les États membres à l'ECHA entre 2014 et 2018, seul 1 rapport a été soumis en 2018 et 7 en 2019. D'après les États membres, les principaux facteurs causant les retards sont les suivants: ressources disponibles insuffisantes, retards des demandeurs dans la transmission des données supplémentaires demandées par les États membres pendant l'évaluation, questions techniques complexes concernant des dossiers spécifiques, évolution des orientations techniques et adoption de nouveaux critères scientifiques[14] pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

La Commission et l'ECHA ont pris des mesures visant à remédier aux retards continus pris dans le programme d'examen. Dès 2015, la Commission a envoyé aux États membres des courriers mettant en exergue l'importance d'achever le programme d'examen. En 2017, la Commission a engagé des discussions avec les États membres et les parties prenantes afin de comprendre les causes principales des retards et de définir des mesures d'amélioration possibles. Une liste d'actions[15] a été convenue en mars 2018. À la lumière des résultats d'une enquête réalisée parmi les États membres et des informations recueillies lors d'un atelier en 2019, l'ECHA a proposé un plan d'action[16] qui a été approuvé par la Commission et les autorités compétentes des États membres en février 2020.

Nouvelles substances actives

L'innovation en matière de nouvelles substances actives biocides a été plutôt limitée. Seules 10 nouvelles substances actives ont été évaluées depuis l'entrée en vigueur du RPB, dont 9 ont été approuvées, ce qui couvre 13 combinaisons substance active/type de produit.

Critères d'exclusion et de substitution

Le RPB a introduit des critères d'exclusion[17] visant à garantir la suppression progressive des substances actives les plus dangereuses, et des critères de substitution pour les substances particulièrement préoccupantes[18]. En principe, les substances répondant aux critères d'exclusion ne peuvent être approuvées, sauf si certaines possibilités de dérogation s'appliquent[19]. Jusqu'à présent, 3 substances actives répondant aux critères d'exclusion, couvrant 3 combinaisons substance active/type de produit, et 4 substances actives répondant aux critères de substitution, couvrant 9 combinaisons substance active/type de produit, n'ont pas été approuvées. 21 substances actives répondant aux critères d'exclusion[20], couvrant

[14] Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

[15] Disponible à l'adresse https://circabc.europa.eu/w/browse/f5b309a8-abef-4550-a4c7-fe14a67f2c13.

[16] Disponible à l'adresse https://circabc.europa.eu/w/browse/9b8a5c0c-9d25-4373-b89f-8ddfeeabe2e8.

[17] Voir article 5, paragraphe 1, du RPB.

[18] Voir article 10, paragraphe 1, du RPB.

[19] Voir article 5, paragraphe 2, du RPB pour les motifs de dérogation

[20] Dix substances actives sont des rodenticides, et les autres sont essentiellement des produits de protection (surtout des produits de protection du bois) et des insecticides.

24 combinaisons substance active/type de produit, et 20 substances actives répondant aux critères de substitution, couvrant 37 combinaisons substance active/type de produit, ont été approuvées. Sur les substances actives approuvées qui répondent aux critères d'exclusion, 9 sont des rodenticides, qui sont considérés comme indispensables pour combattre un risque pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement en l'absence d'autres produits suffisamment efficaces; pour les 12 autres substances actives, les mesures transitoires prévues à l'article 90, paragraphe 2, du RPB étaient applicables. En vertu de celles-ci, les décisions relatives à l'approbation devaient être prises sur la base de l'ancienne DPB, qui ne contenaient pas de critères d'exclusion. À ce jour, il reste impossible de déterminer si les critères d'exclusion et de substitution motivent la substitution de substances dangereuses par d'autres substances plus sûres. Néanmoins, les critères d'exclusion découragent les demandeurs d'introduire une demande de renouvellement de l'approbation, dans la mesure où aucune demande de renouvellement n'a été soumise pour 6 substances actives répondant aux critères d'exclusion et 2 substances actives répondant aux critères de substitution.

2.2. Autorisation des produits

En conséquences des retards pris dans le programme d'examen, la majorité des produits sur le marché (plusieurs dizaines de milliers) restent couverts par les législations nationales, qui diffèrent fortement d'un État membre à l'autre. Dans de nombreux États membres, une notification[21] suffit avant de mettre les produits à disposition sur le marché, alors que dans d'autres, les produits doivent bénéficier d'une autorisation.

Près de 9 000 produits sont autorisés conformément aux dispositions du RPB à l'issue de l'approbation des substances actives qu'ils contiennent. La majorité des produits autorisés au titre du RPB l'ont été par procédure de reconnaissance mutuelle[22] (environ 6 400) et près de 2 600 l'ont été par autorisation nationale individuelle.

En ce qui concerne le programme d'examen des substances actives existantes, les États membres ne respectent pas les délais fixés dans le RPB pour les différentes procédures d'autorisation des produits[23]. S'agissant spécifiquement de la reconnaissance mutuelle, plus de 60 % des procédures subissent un retard (près d'un tiers d'entre elles de 1 à 2 ans et près de la moitié de plus de 2 ans).

Le RPB contient des dispositions spécifiques[24] visant la résolution des désaccords susceptibles de survenir entre des États membres dans le contexte des procédures de reconnaissance mutuelle. Ces dispositions se sont révélées efficaces jusqu'à aujourd'hui. La

[21] Un système de notification implique qu'aucune évaluation de la sécurité ou de l'efficacité d'un produit n'est effectuée.

[22] Si une entreprise souhaite mettre un même produit sur le marché de plus d'un État membre, elle a la possibilité de demander, dans ces autres États membres, la reconnaissance d'une autorisation accordée par un État membre, lequel joue ainsi le rôle d'État membre dit «de référence» (articles 33 à 39 du RPB).

[23] Rapport de suivi - autorisation des produits biocides, disponible à l'adresse https://circabc.europa.eu/w/browse/a5982814-9d5e-4279-83b1-32ff42fa0792.

[24] Voir articles 35 et 36 du RPB.

plupart des désaccords ont été résolus dans le contexte du groupe de coordination[25], seuls 8 % d'entre eux aboutissant à une communication à la Commission.

Les produits contenant des substances actives dont la substitution est envisagée ne peuvent être autorisés qu'à l'issue d'une évaluation comparative. 1 394 évaluations de ce type ont été effectuées, dont la grande majorité (1 289) a conduit à l'octroi de l'autorisation sans restrictions. À l'inverse, une procédure simplifiée est prévue pour l'autorisation de produits contenant des substances actives qui sont moins nuisibles. Jusqu'à aujourd'hui, 232 produits ont été autorisés par la procédure simplifiée et au total, 474 notifications de mise à disposition de ces produits sur le marché ont été soumises dans les États membres.

138 demandes d'autorisation de l'Union[26] ont été introduites jusqu'ici, dont 106 concernaient des familles de produits biocides[27]. La Commission a accordé 11 autorisations de l'Union, dont une concernait un produit unique, tandis que les 10 autres concernaient des familles de produits biocides, pour un total de 66 produits. 183 demandes d'autorisations de l'Union pour les mêmes produits biocides[28] ont été introduites jusqu'à aujourd'hui, dont 105 concernaient des familles de produits biocides et 2 autorisations ont été accordées jusqu'ici. Des retards surviennent également dans les procédures d'autorisation de l'Union, notamment lors de l'évaluation par l'État membre évaluateur, et jusqu'à présent, il n'a pas été possible de mener à bien une procédure d'autorisation de l'Union dans les délais: environ deux tiers accusent jusqu'à 1 an de retard, environ 20 % entre 1 et 2 ans et environ 10 % plus de 2 ans.

Dérogation aux exigences en matière d'autorisation

Entre 2014 et 2019, 9 États membres ont fait usage de la possibilité prévue à l'article 55, paragraphe 1, et ont accordé 135 autorisations temporaires pour des produits qu'ils jugeaient nécessaires pour lutter contre un danger pour la santé publique ou animale ou pour l'environnement. En mars 2020, presque tous les États membres avaient fait un usage intensif de cette disposition pour permettre la mise à disposition sur le marché de désinfectants supplémentaires nécessaires pour répondre à l'énorme demande de contrôle de la propagation de la COVID-19. Près de 600 notifications d'autorisations nationales ont été reçues par la Commission entre mars et novembre 2020. Huit mois après le début de la pandémie, il peut être conclu que cette mesure d'urgence du RPB a permis de faire face à la situation sans précédent créée par la pandémie de COVID-19.

Un seul État membre a accordé une autorisation provisoire pour un produit contenant une nouvelle substance active non encore approuvée.

[25] Le groupe de coordination est composé de représentants des États membres et de la Commission, et le secrétariat est assuré par l'ECHA (article 35 du RPB).

[26] Conformément à l'article 42, paragraphe 3, du RPB, la Commission a présenté au Conseil et au Parlement européen un rapport sur l'application des dispositions relatives à l'autorisation de l'Union jusqu'au 31 décembre 2017: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=COM%3A2018%3A0342%3AFIN.

[27] Une famille de produits biocides est définie comme un groupe de produits biocides ayant des utilisations similaires, la ou les mêmes substances actives, une composition similaire et des niveaux de risque et d'efficacité similaires [article 3, paragraphe 1, point s), du RPB].

[28] Le même produit biocide est identique à un autre produit biocide ou une autre famille de produits biocides qui a été autorisé(e) ou pour lequel(laquelle) une demande d'autorisation a été soumise.

Fin 2019, deux États membres avaient demandé une dérogation en vertu de l'article 55, paragraphe 3, du RPB leur permettant d'autoriser des produits constitués d'azote généré in situ pour la protection du patrimoine culturel. Cinq autres ont fait une demande de dérogation en 2020. La Commission a accordé la dérogation dans tous les cas.

2.3. Articles traités

L'article 58 du RPB contient des dispositions relatives aux articles qui ont été traités avec le produit biocide ou qui en contiennent. Une large gamme de produits d'usage courant est traitée avec des produits biocides, principalement dans un but de protection, par exemple le bois, les peintures, les produits textiles. Ces articles ne peuvent être traités qu'avec des substances actives autorisées pour le type de produit concerné (approuvées ou incluses dans le programme d'examen, ou pour lesquelles une demande d'approbation a été soumise avant septembre 2013) et doivent respecter toutes les conditions ou restrictions incluses dans l'approbation de la substance active. Le RPB prévoit également des dispositions spécifiques en matière d'étiquetage des articles traités.

Les contrôles effectués par les États membres entre 2014 et 2018[29] ont révélé que relativement peu d'articles étaient traités avec des substances actives non autorisées, tandis que la non-conformité était plus élevée en ce qui concerne les exigences en matière d'étiquetage. Au moins 30 % des articles contrôlés présentaient une étiquette incorrecte ou incomplète et, dans deux États membres[30], le taux de non-conformité avoisinait les 80 %.

En 2019, les États membres ont exécuté un projet de mise en œuvre coordonnée du sous-groupe RPB du forum[31]. Les résultats[32] ont révélé une grande conformité avec l'exigence selon laquelle seules les substances actives autorisées peuvent être utilisées pour traiter les articles. Les contrôles ont également révélé une conformité très élevée quant à la présence de l'étiquette lorsqu'elle est requise. Toutefois, s'agissant de la qualité et de l'exhaustivité des informations à afficher sur l'étiquette, la conformité était plus faible.

Dans trois cas, les États membres ont demandé à la Commission de décider si un produit spécifique constituait un produit biocide ou un article traité[33]. La Commission a adopté trois décisions de ce type[34].

---

[29] Seuls 7 États membres ont communiqué ces données.

[30] Belgique et Suède.

[31] Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (le «forum») est un organe de l'ECHA qui coordonne un réseau d'autorités chargées de la mise en œuvre des règlements relatifs aux produits chimiques dans l'UE. Le sous-groupe RPB du forum se concentre sur la mise en œuvre coordonnée et harmonisée du RPB: https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/enforcement-forum.

[32] Disponible à l'adresse https://echa.europa.eu/documents/10162/13555/bef_1_report_en.pdf/8e0e4520-3c41-92d2-0e9f-199109ee8f5f.

[33] Conformément à l'article 3, paragraphe 3, du RPB.

[34] Disponibles aux adresses https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0903&from=FR, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D1985&from=FR et https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0678.

2.4. Cas d'empoisonnement

Tous les États membres ont désigné des centres antipoison, mais enregistrent les cas d'empoisonnement de manière différente. Le nombre total d'incidents enregistrés[35] a varié entre 5 248 en 2013 et 14 135 en 2018. Les données disponibles indiquent que la plupart des cas d'empoisonnement concernent des désinfectants (entre 47 et 59 % des cas enregistrés chaque année) et des produits de lutte contre les nuisibles (entre 39 et 50 %). En termes de gravité des cas, le plus grand nombre de cas mortels ou quasi mortels - impliquant des humains ou des animaux non ciblés - impliquait des produits de lutte contre les nuisibles.

La voie d'exposition la plus importante à l'origine des cas est l'ingestion pour les enfants et les animaux (domestiques), tandis que pour les adultes, c'est l'inhalation qui est la plus répandue.

La plupart des États membres ont adopté des mesures visant à éduquer le grand public et à le sensibiliser à l'utilisation sûre des biocides et aux risques et avantages liés à leur utilisation. La promotion de l'utilisation limitée des biocides et la fourniture d'informations sur leur utilisation sûre (notamment des désinfectants et des rodenticides) par tous les États membres pourraient contribuer à la prévention des cas d'empoisonnement.

2.5. Contrôle de l'application

Chaque État membre est tenu de veiller à ce qu'un système approprié de contrôles officiels soit mis en place afin de veiller au respect du RPB. Les structures administratives diffèrent selon les États membres et, souvent, le contrôle de l'application du RPB est assuré par plusieurs autorités. Dans l'ensemble, vingt États membres ont appliqué des stratégies de contrôle de l'application du RPB. Dans la plupart des cas, elles prévoient à la fois des contrôles proactifs (fondés sur les risques) et des contrôles réactifs à la suite de plaintes.

Le taux de conformité des contrôles effectués par les États membres au cours de la période de référence varie fortement d'un État membre à l'autre. Certains États membres ont fait état de taux de conformité élevés avec les dispositions du RPB relatives à la mise à disposition des produits sur le marché, tandis que dans d'autres, les taux de conformité étaient faibles. Dans certains États membres, le taux élevé de non-conformité pourrait être lié au fait que la plupart des contrôles effectués font suite à des plaintes concernant des produits présumés illégaux sur le marché.

Les contrôles des produits biocides contenant des substances actives du programme d'examen encore en cours d'évaluation et mis à disposition sur le marché conformément à la législation nationale de chaque État membre ont également révélé des situations très diverses dans les États membres[36].

Seuls quatre États membres (Estonie, Pologne, Slovaquie et Suède) ont communiqué des données sur les contrôles des résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Toutefois, dans la plupart des cas, il n'a pas été possible d'attribuer les résidus à une utilisation spécifique (utilisation phytosanitaire, utilisation biocide ou autres utilisations). Les données fournies indiquent que dans très peu de cas, les résidus dans les denrées

[35] 19 États membres ont communiqué des données pertinentes.

[36] Pour en savoir plus, se reporter au SWD(2021)128.

alimentaires et les aliments pour animaux étaient supérieurs à la limite maximale de résidus autorisée.

Harmonisation de la mise en œuvre

Le sous-groupe RPB du forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (SRPB) contribue à l'harmonisation de la mise en œuvre au niveau de l'UE. Le premier projet de mise en œuvre harmonisée, concernant les articles traités (voir section 2.3), a connu sa phase opérationnelle en 2019. Le second projet, axé sur les substances actives dans les produits biocides, devrait entrer dans sa phase opérationnelle en 2022.

2.6. Utilisation de nanomatériaux dans les produits biocides

Le RPB inclut la définition des nanomatériaux telle qu'elle figure dans la recommandation de la Commission du 18 octobre 2011[37] et contient des dispositions spécifiques aux nanomatériaux. Conformément à l'article 4, paragraphe 4, du RPB, l'approbation d'une substance active ne couvre pas les nanomatériaux, sauf mention expresse. Lorsque des nanomatériaux sont présents dans un produit biocide, le risque pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement doit être examiné séparément [article 19, paragraphe 1, point f)] et les produits biocides contenant des nanomatériaux ne sont pas admissibles à la procédure d'autorisation simplifiée [article 25, point c)]. Si des produits biocides contenant des nanomatériaux sont utilisés pour traiter un article, l'étiquette de l'article traité doit indiquer le nom de tous les nanomatériaux contenus dans le produit biocide.

Jusqu'à présent, seules deux substances actives biocides qui sont des nanomatériaux ont été approuvées[38]. Un seul produit a été autorisé dans 11 États membres[39]. Pour ce produit, il a été conclu qu'aucune exposition aux particules primaires à l'échelle nanométrique n'est attendue pendant son utilisation. Deux autres substances actives qui sont des nanomatériaux sont incluses dans le programme d'examen[40].

3. CONCLUSIONS

Huit années après l'adoption du RPB, toutes les dispositions sont pleinement opérationnelles. L'importance des biocides, notamment des désinfectants pour l'hygiène humaine et la désinfection des surfaces, a été particulièrement mise en évidence lors de la pandémie de COVID-19. L'utilisation des dispositions dérogatoires en place dans le cadre du RPB afin de réagir aux situations d'urgence a permis de faire face aux graves pénuries d'approvisionnement en désinfectants qui ont fait suite à la forte augmentation de la demande. Les efforts concertés de l'industrie, des États membres et de la Commission ont permis de faire face à la situation sans précédent créée par la pandémie de COVID-19.

---

[37] Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (JO L 275 du 20.10.2011, p. 38).

[38] Dioxyde de silicium pyrogène, synthétique amorphe, nano, traité en surface, et dioxyde de silicium synthétique amorphe (nano).

[39] https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products/-/disbp/factsheet/FR-0013670-0000/authorisationid.

[40] En 2020, la demande d'autorisation de l'une d'entre elles a été rejetée, car le demandeur n'avait pas payé les redevances.

Les principaux problèmes identifiés dans le présent rapport sont la lenteur des progrès dans l'évaluation des substances actives incluses dans le programme d'examen et les retards importants et continus des processus d'approbation des substances actives et d'autorisation des produits. La lenteur des progrès dans l'évaluation des substances actives du programme d'examen, déjà soulignée[41] dans le cadre de la DPB, s'est poursuivie après l'entrée en vigueur du RPB. Ainsi, 5 ans avant l'échéance, deux fois repoussée, du 31 décembre 2024, seuls 35 % du programme de travail ont été achevés.

L'innovation en matière de nouvelles substances actives a été très limitée dans le cadre du RPB. Selon les parties prenantes, l'innovation est entravée par des coûts réglementaires élevés et des procédures très longues, par le marché relativement réduit des biocides et sa fragmentation, et par les faibles retours sur investissement. La lenteur des progrès réalisés dans l'achèvement du programme d'examen a constitué un frein supplémentaire au développement de nouvelles substances actives, puisque les produits contenant des substances actives dans le programme d'examen et toujours en cours d'évaluation peuvent être mis à disposition sur le marché en vertu des règles nationales sans avoir à respecter les restrictions mises en place dans le cadre du RPB pour protéger la santé et l'environnement. Les investissements publics dans la recherche pourraient contribuer à accroître l'innovation dans ce domaine.

L'achèvement du programme d'examen est donc crucial pour la réalisation des objectifs de la RPB. Plus l'achèvement du programme de travail est retardé, plus des produits biocides contenant des substances actives dont la sécurité et l'efficacité n'ont pas encore été évaluées resteront longtemps sur le marché. Il est donc impératif d'accélérer le rythme de l'évaluation des substances actives existantes et d'achever le programme d'examen dans les meilleurs délais.

En outre, la Commission reçoit un nombre croissant de courriers d'entreprises qui ne parviennent pas à trouver un État membre d'évaluation pour l'approbation ou le renouvellement de l'approbation de substances actives ou pour l'autorisation de produits biocides (soit en tant qu'État membre de référence pour la reconnaissance mutuelle, soit en tant qu'État membre d'évaluation pour l'autorisation de l'Union), car tous les États membres approchés refusent de le faire.

La principale raison de tous les retards observés – et des difficultés rencontrées par les entreprises pour trouver des États membres de référence ou d'évaluation acceptant les demandes – est un manque systémique de ressources dans les États membres.

La Commission invite donc les États membres à veiller à ce que les autorités compétentes disposent des ressources appropriées pour remplir toutes les obligations qui leur incombent au titre du RPB dans les délais applicables. La Commission invite les États membres à réexaminer la situation des redevances perçues pour les procédures prévues par le RPB, en ce qui concerne le caractère approprié de leur montant et la nécessité éventuelle de réserver les recettes qui en découlent aux activités liées au RPB. La Commission lancera également un appel à la mise en place d'un contrat visant à fournir aux autorités compétentes des États membres un soutien technique spécifique pour mener à bien leurs évaluations. Une

[41] Analyse d'impact accompagnant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (COM/2009/0267 final).

évaluation complète du RPB, prévue pour 2025, analysera en profondeur l'adéquation du cadre réglementaire actuel afin de décider de la nécessité de nouvelles mesures.

Si les États membres ne prennent pas les mesures nécessaires pour que leurs autorités puissent jouer le rôle d'autorité d'évaluation des demandes d'approbation, d'autorisation et de renouvellement, le système réglementaire défini dans le RPB ne pourra pas fonctionner correctement.