Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2025/3004

4.6.2025

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

Document d'orientation sur la définition de «conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union» en application de l'article 42, paragraphe 2, 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

(C/2025/3004)

A. CONTEXTE

Conformément à l'article 17 du règlement (UE) nº 528/2012 [1] [règlement relatif aux produits biocides (RPB)], les produits biocides doivent faire l'objet d'une autorisation avant de pouvoir être mis à disposition sur le marché et utilisés dans l'Union européenne. Le RPB prévoit différentes procédures de demande d'octroi d'une telle autorisation. Au lieu de demander une autorisation nationale et une reconnaissance mutuelle pour accéder aux marchés individuels des États membres, les demandeurs peuvent demander une autorisation de l'Union pour accéder au marché de l'Union dans tous les États membres (article 41 du RPB).

Les demandes d'autorisation de l'Union ne peuvent porter que sur certains types de produits biocides. L'article 42, paragraphe 1, du RPB exclut explicitement certains produits du champ d'application de l'autorisation de l'Union et établit que les produits qui ne sont pas explicitement exclus ne sont admissibles que s'ils ont des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union. Les demandes d'autorisation de l'Union soumises à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) doivent contenir une confirmation que le produit biocide aurait des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union, conformément à l'article 43, paragraphe 1, du RPB.

L'article 42, paragraphe 2, du RPB exige que la Commission élabore des documents d'orientation concernant la définition de «conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union». Au fil du temps, les autorités compétentes des États membres en matière de produits biocides au sein du groupe d'experts de la Commission réunissant les autorités compétentes pour les produits biocides (réunion des autorités compétentes) [2] sont parvenues à une compréhension commune du concept.

L'objectif du présent document est de fournir des orientations sur la définition de «conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union» en tant que condition préalable aux demandes d'autorisation de l'Union pour les produits biocides. Il fournit également des lignes directrices pratiques sur le contenu attendu de la confirmation que les conditions d'utilisation du produit biocide sont similaires dans toute l'Union, qui doit être soumise avec toute demande d'autorisation de l'Union.

B. DÉFINITION DE «CONDITIONS D'UTILISATION SIMILAIRES DANS TOUTE L'UNION»

Les éléments suivants sont pertinents pour la définition de «conditions d'utilisation similaires».

1. Produits explicitement exclus de l'autorisation de l'Union

L'article 42, paragraphe 1, du RPB exclut explicitement du champ d'application de l'autorisation de l'Union les produits biocides qui contiennent des substances actives relevant de l'article 5 du RPB et ceux des types de produits (TP) 14, 15, 17, 20 et 21 définis à l'annexe V du RPB. Aucune demande d'autorisation de l'Union ne peut être soumise pour ces produits biocides.

L'utilisation de produits biocides contenant des substances actives répondant aux critères d'exclusion est limitée aux États membres dans lesquels au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du RPB est remplie. Une évaluation spécifique à chaque État membre est requise pour ces produits, ce qui peut conduire à des conclusions différentes pour les territoires des États membres.

Les TP exclus concernent les produits pour lesquels les États membres peuvent refuser l'octroi d'une autorisation pour des motifs ayant trait au bien-être animal conformément à l'article 37, paragraphe 4, du RPB, ou pour lesquels l'expérience a montré que l'harmonisation des conditions d'utilisation était particulièrement difficile dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Ces produits ont donc été exclus du champ d'application de l'autorisation de l'Union, car ils sont considérés comme ayant des conditions d'utilisation différentes dans les États membres et il serait impossible de s'accorder sur une autorisation commune harmonisée.

[1] JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
[2] Groupe E03125 — Autorités compétentes pour les produits biocides [règlement (UE) nº 528/2012].

Bien que les produits biocides d'autres TP ne soient généralement pas exclus du champ d'application, ils ne sont pas automatiquement admissibles à une autorisation de l'Union. Au lieu de cela, il doit être établi, pour chaque demande individuelle, que les conditions d'utilisation du produit biocide concerné seraient similaires dans toute l'Union. Cela doit être confirmé par les demandeurs lors de la soumission de la demande.

Les produits contenant des substances actives dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, du RPB ne sont pas exclus du champ d'application de l'autorisation de l'Union si celles-ci ne relèvent pas de l'article 5, mais il peut ressortir de l'évaluation comparative effectuée conformément à l'article 23 du RPB que les conditions d'utilisation de ces produits peuvent différer entre les États membres. Dans cette situation, les demandeurs potentiels devraient donc examiner s'il y a lieu de demander une autorisation de l'Union ou une autorisation nationale, afin d'éviter des discussions complexes ou d'écarter le risque de se voir refuser l'autorisation de l'Union s'il est finalement conclu que les conditions d'utilisation du produit ne sont pas similaires dans toute l'Union.

2. **Objectif de l'exigence de «conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union»**

Les colégislateurs ont inclus la possibilité de demander une autorisation de l'Union dans le RPB afin de faciliter la mise à disposition sur le marché, dans toute l'Union, de certains produits biocides dans des conditions d'utilisation similaires dans tous les États membres (considérant 26 du RPB). Ainsi, si l'objectif de l'autorisation de l'Union est de permettre l'accès au marché dans tous les États membres au moyen d'une procédure unique à l'échelle de l'Union, cette possibilité est limitée aux produits qui ont des conditions d'utilisation similaires dans tous les États membres. L'objectif de cette limitation du champ d'application est de faire en sorte que l'autorisation du produit puisse être traitée de manière effective et efficace dans le cadre d'une procédure centralisée unique fondée sur une seule évaluation, et que la Commission puisse accorder une autorisation unique et harmonisée. Les différences entre les conditions d'utilisation d'un produit dans les différents États membres requièrent des évaluations individuelles de la part de chaque État membre, ce qui va à l'encontre de l'idée d'une procédure centralisée unique. Cela s'applique également aux situations dans lesquelles les conditions d'utilisation diffèrent pour des raisons objectives, du fait, par exemple, de différences dans les conditions climatiques ou de la présence d'organismes cibles dans certains États membres.

3. **Conditions d'utilisation**

En ce qui concerne les autorisations de l'Union, le RPB exige que les «conditions d'utilisation» du produit biocide soient similaires dans toute l'Union. L'«utilisation» est définie à l'article 3, paragraphe 1, point k), du RPB comme «l'ensemble des opérations effectuées avec un produit biocide, y compris le stockage, la manutention, le mélange et l'application [...]». Les conditions d'utilisation sont incluses dans le contenu de l'autorisation conformément à l'article 22 du RPB et sont décrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Les «conditions d'utilisation» devraient s'entendre au sens large comme désignant tous les aspects liés à l'utilisation du produit, y compris, par exemple, la description exacte de l'utilisation du produit, les organismes cibles, les doses d'application et les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques, les catégories d'utilisateurs, les instructions de premiers soins et les mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement, les instructions en vue d'une élimination sans danger, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit.

Dans le contexte d'une autorisation de l'Union, le demandeur propose, dans le cadre du projet de RCP soumis avec la demande, les conditions d'utilisation du produit, qui sont ensuite évaluées par l'autorité compétente d'évaluation et le comité des produits biocides de l'ECHA, puis définies par la Commission en fonction des résultats de l'évaluation figurant dans le RCP annexé aux règlements d'exécution de la Commission accordant l'autorisation de l'Union.

4. **Similarité dans toute l'Union**

En ce qui concerne les autorisations de l'Union, le RPB exige que les conditions d'utilisation du produit biocide soient «similaires». «Comparables» et «semblables» sont des exemples de synonymes de «similaires». Étant donné que le concept d'autorisation de l'Union vise à accorder un accès au marché de l'Union au moyen d'une procédure centralisée unique fondée sur une seule évaluation commune, les conditions d'utilisation du produit devraient, en principe, être les mêmes dans toute l'Union. De légères différences dans les conditions d'utilisation sont acceptables si les conditions restent comparables et que les différences n'exigent pas la réalisation d'une évaluation supplémentaire spécifique.

Dans le cas de certaines demandes antérieures d'autorisation de l'Union, certaines différences concernant des éléments qui ne sont pas définis en détail dans le RPB ont été acceptées et incluses dans les autorisations de l'Union dans la mesure où la législation de l'Union autorise des différences à l'échelle nationale. Dans une telle situation, les conditions d'utilisation définies dans l'autorisation sont suffisamment générales pour garantir que les exigences nationales ou locales appliquées dans les États membres soient couvertes. Cela concerne, par exemple, les différences nationales entre les États membres dans leurs définitions des catégories d'utilisateurs «professionnels» et «professionnels formés», qui ne sont pas harmonisées par le RPB, les références à des niveaux nationaux d'exposition professionnelle inférieurs pour certaines substances dans le contexte de la directive 98/24/CE du Conseil ([3]) ou les différences dans les règles nationales concernant l'élimination dans le contexte de la directive 2008/98/CE ([4]).

Les différences concernant, par exemple, les doses d'application, les taux de dilution et les organismes cibles nécessitent généralement une évaluation supplémentaire spécifique car elles peuvent entraîner des différences pour ce qui est des risques et de l'efficacité du produit, et les conditions d'utilisation ne sont normalement pas considérées comme «similaires» dans ces cas.

5. **Conclusion**

L'exigence de «conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union» pour tous les produits qui ne sont pas explicitement exclus de l'autorisation de l'Union a été incluse afin de garantir que les demandes d'autorisation de produits puissent être traitées de manière effective et efficace selon une procédure centralisée unique fondée sur une seule évaluation dans les délais prévus par le RPB et que la Commission puisse accorder une autorisation unique et harmonisée. Les demandeurs sollicitant une autorisation de l'Union devraient donc veiller à ce que les conditions d'utilisation proposées soient, en principe, les mêmes et ne diffèrent pas entre les États membres. Seules de très légères différences dans les conditions d'utilisation sont acceptables, pour autant que ces conditions restent similaires. Cela peut, par exemple, être le cas lorsque la législation existante de l'Union autorise des différences à l'échelle nationale, que les règles nationales diffèrent d'un État membre à l'autre et que ces différences ne nécessitent pas d'évaluation supplémentaire spécifique.

Si la Commission conclut que les conditions d'utilisation du produit ne sont pas similaires dans toute l'Union, aucune autorisation de l'Union ne peut être accordée, étant donné que les conditions requises pour l'octroi d'une telle autorisation ne sont pas remplies.

C. **LIGNES DIRECTRICES CONCERNANT LA CONFIRMATION DE CONDITIONS D'UTILISATION SIMILAIRES DEVANT ÊTRE FOURNIE PAR LE DEMANDEUR**

Dans le cadre de leur demande d'autorisation de l'Union, les demandeurs doivent fournir une confirmation que les conditions d'utilisation du produit biocide seraient similaires dans toute l'Union (article 43, paragraphe 1, du RPB). En l'absence d'une telle confirmation, la demande est considérée comme incomplète. L'autorité compétente d'évaluation doit donc vérifier, lors de l'étape de validation, si la confirmation a été fournie par le demandeur en même temps que la demande. Si la confirmation fait défaut, l'autorité compétente d'évaluation demande la soumission de ces informations complémentaires conformément à l'article 43, paragraphe 4, du RPB et rejette la demande d'autorisation de l'Union dans le cas où les informations requises ne lui sont pas communiquées. Lors de l'évaluation de la demande, l'autorité compétente d'évaluation doit déterminer s'il existe des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union, au regard de la partie B des présentes orientations, sur la base des informations fournies par le demandeur dans la confirmation et des informations dont dispose l'autorité compétente d'évaluation. L'avis de l'ECHA sur la demande soumise à la Commission (article 44, paragraphe 3, du RPB) doit clairement indiquer si cette condition pour l'octroi d'une autorisation de l'Union est considérée comme remplie pour fonder la décision de la Commission relative à l'autorisation conformément à l'article 44, paragraphe 5, du RPB.

1. **Contenu attendu de la confirmation**

Le contenu de la confirmation fournie par le demandeur doit être pertinent pour la procédure et contribuer à l'évaluation, par les autorités, de l'exigence de conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union. Il doit en ressortir clairement si les conditions d'utilisation proposées par le demandeur de l'autorisation sont identiques ou différentes.

([3]) Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Si les conditions diffèrent, le demandeur doit clairement mettre en évidence et décrire les différences, et expliquer pourquoi les conditions d'utilisation devraient tout de même être considérées comme similaires au regard des critères énoncés dans la partie B du présent document.

Si aucune différence dans les conditions d'utilisation n'est incluse dans la demande d'autorisation, le demandeur doit expliquer dans la confirmation comment il est parvenu à la conclusion que les conditions d'utilisation du produit ne différeront pas d'un État membre à l'autre. Le demandeur doit indiquer dans l'explication quelles sources d'information sur la situation dans les États membres ont été consultées, si les autorités compétentes des États membres ont été contactées au sujet de la situation du produit, les réponses reçues et les conclusions auxquelles il est parvenu.

Une simple déclaration selon laquelle les conditions d'utilisation sont identiques ou similaires dans toute l'Union n'est pas appropriée, car elle ne contribue pas utilement à l'évaluation de l'exigence. Il est conseillé aux demandeurs de commencer à enquêter sur la situation des produits dans les États membres bien avant de soumettre leur demande ainsi que de décrire leurs recherches et les résultats obtenus dans le cadre de la confirmation. Cela est dans l'intérêt du demandeur, afin d'éviter une situation où l'autorisation de l'Union ne pourrait finalement être accordée au motif qu'il a été conclu, dans le cadre de l'évaluation de la demande, que les conditions d'utilisation ne seraient pas similaires dans toute l'Union, auquel cas une demande d'autorisation nationale et de reconnaissance mutuelle devrait être soumise.

2. **Sources d'information sur les conditions d'utilisation des produits biocides dans les États membres**

Avant de demander une autorisation de l'Union, les demandeurs doivent recueillir des informations sur les conditions d'utilisation dans lesquelles les produits peuvent être mis sur le marché des États membres, afin de déterminer si elles sont identiques ou similaires et s'il serait donc approprié de demander une autorisation de l'Union. Les demandeurs doivent prendre en considération les sources d'information suivantes:

Pour les produits bénéficiant de règles transitoires nationales qui ont été mis à disposition sur le marché et utilisés dans les États membres pendant de nombreuses années avant qu'une demande d'autorisation du produit au titre du RPB ne soit requise, les demandeurs devraient connaître les conditions d'utilisation de leurs produits dans les États membres et savoir si elles diffèrent. Cette expérience et ces connaissances devraient être utilisées aux fins de la confirmation soumise avec la demande.

Certains États membres publient des informations sur les conditions d'utilisation qui s'appliquent aux produits biocides présents sur leur marché. La Commission a encouragé toutes les autorités compétentes nationales pour les produits biocides à publier ces informations et à les rendre facilement accessibles afin qu'elles puissent être consultées par les demandeurs potentiels d'une autorisation de l'Union lors de la préparation de la demande. Toutefois, les informations disponibles peuvent ne pas être exhaustives et d'autres sources d'information devraient également être consultées.

Les demandeurs sont encouragés à contacter les autorités compétentes nationales des États membres et à les consulter sur les conditions d'utilisation applicables aux produits pour lesquels une autorisation est demandée avant de soumettre leur demande, en fournissant les informations nécessaires sur les produits. Les coordonnées des autorités compétentes pour les autorisations de l'Union sont disponibles sur le site web de l'ECHA consacré aux informations sur l'autorisation de l'Union ([5]).

Pour un certain nombre de questions liées aux différences dans les conditions d'utilisation dans les États membres qui ne sont pas définies en détail dans le RPB, les conditions d'utilisation ont été considérées comme similaires — dans la mesure où des différences sont autorisées par le droit de l'Union — et une marche à suivre a été établie pour les traiter dans le cadre de l'autorisation de l'Union. C'est le cas pour les éléments suivants:

a) les définitions non harmonisées des catégories d'utilisateurs «professionnels» et «professionnels formés» — il a été convenu d'ajouter la phrase suivante à la section 6 du RCP:

   «En ce qui concerne la ou les "catégorie(s) d'utilisateurs", il convient de noter: les "professionnels" (y compris les utilisateurs industriels) désignent des professionnels formés si cela est requis par la législation nationale»;

b) la référence à un niveau national d'exposition professionnelle inférieur pour certaines substances dans le RCP — une référence générale aux valeurs nationales de référence inférieures est incluse lorsque ces valeurs sont mentionnées dans le RCP, par exemple dans les mesures d'atténuation des risques:

   «[...] Le retour dans la pièce n'est autorisé que lorsque la concentration dans l'air de la substance "x" est descendue en dessous de "y" ppm ou d'une valeur nationale de référence pertinente inférieure»;

([5]) https://echa.europa.eu/fr/evaluating-competent-authorities-for-union-authorisation.

c) les règles nationales/locales en matière d'élimination;

d) l'ajout des coordonnées nationales des centres antipoison.

Les États membres peuvent demander à la Commission de décider que certaines conditions d'une autorisation de l'Union soient adaptées spécifiquement à leur territoire ou qu'une autorisation de l'Union ne s'applique pas sur leur territoire, pour autant que cette demande puisse être justifiée sur la base d'un ou de plusieurs des motifs visés à l'article 37, paragraphe 1, du RPB (article 44, paragraphe 5, second alinéa, du RPB). La Commission évalue ces demandes et peut les accepter ou les rejeter si elles ne sont pas jugées justifiées. Si elles sont acceptées, ces demandes des États membres peuvent conduire à une adaptation des conditions d'utilisation au territoire de l'État membre demandeur et à des conditions d'utilisation différentes dans d'autres États membres ou à la non-application de l'autorisation de l'Union sur le territoire d'un État membre. Un lien vers les informations concernant les demandes des États membres reçues par la Commission et les conclusions liées aux autorisations de l'Union correspondantes est disponible sur le site web de l'ECHA consacré aux autorisations de l'Union ([6]) et sur CIRCABC ([7]). Ces informations devraient également être consultées par les demandeurs potentiels lors de la préparation d'une demande et au moment de décider si une demande d'autorisation de l'Union serait appropriée.

3. **Modèle de confirmation**

Les demandeurs d'autorisation de l'Union de produits biocides doivent utiliser un modèle fourni par l'ECHA pour la confirmation des «conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union». L'utilisation de ce modèle permet de s'assurer que toutes les informations pertinentes sont fournies et que le demandeur consulte les sources d'information pertinentes avant de soumettre la demande et la confirmation.

D. **APPLICABILITÉ**

Les présentes orientations s'appliquent aux demandes soumises après leur publication.

([6]) https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation.

([7]) https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/fedca475-d8c0-4666-a5f3-2d09155a8457/details.