



Bruxelles, le 28.5.2018
COM(2018) 342 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur la mise en œuvre de l'autorisation de l'Union des produits biocides en application de l'article 42, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

Table des matières

1. INTRODUCTION	2
2. NOMBRE ET TYPE DE DEMANDES D'AUTORISATION DE L'UNION.....	4
3. SUBSTANCES ACTIVES ET TYPES DE PRODUITS POUR LESQUELS DES DEMANDES D'AUTORISATION DE L'UNION ONT ETE PRESENTEES	8
4. ÉTATS MEMBRES PROCEDANT A L'EVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION DE L'UNION	10
5. STATUT DES DEMANDES D'AUTORISATION DE L'UNION	11
6. RECOURS AUX PROCEDURES D'AUTORISATION DE L'UNION PAR LES PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME).....	14
7. CONCLUSIONS PRELIMINAIRES	15

1. INTRODUCTION

Le règlement (UE) n° 528/2012¹, applicable depuis le 1^{er} septembre 2013, établit les règles relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits biocides. Ce règlement vise à améliorer le fonctionnement du marché des produits biocides dans l'UE, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement². Il a abrogé la directive 98/8/CE³ du Parlement européen et du Conseil.

Le règlement (UE) n° 528/2012 prévoit une approche en deux étapes pour atteindre les objectifs susmentionnés. Les substances actives doivent figurer dans l'annexe I dudit règlement (substances actives dites «à faible risque») ou être approuvées au niveau de l'Union et inscrites sur une liste de l'Union des substances actives approuvées avant de pouvoir être utilisées dans des produits biocides⁴. Ensuite, les produits biocides contenant une substance active nécessitent une autorisation, comme indiqué plus loin, avant de pouvoir être mis sur le marché et utilisés.

Le règlement (UE) n° 528/2012 introduit la notion de famille de produits biocides, telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement. Par conséquent, une seule autorisation de produit est susceptible de couvrir un groupe de produits biocides similaires. Cette notion permet aussi au titulaire de l'autorisation de mettre sur le marché de nouveaux produits entrant dans le périmètre de la famille concernée en suivant une procédure de notification simplifiée conformément à l'article 17, paragraphe 6, du règlement.

L'article 17, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit également la possibilité d'autoriser des produits biocides d'une même entreprise ou d'entreprises différentes aux mêmes conditions. Les détails de cette procédure concernant un «même produit biocide» figurent dans le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission⁵. Les demandes déposées en application de ce règlement sont liées à un produit de référence, qui peut être un produit déjà autorisé ou un produit faisant l'objet d'une demande dans le cadre des différentes procédures d'autorisation établies dans le règlement (UE) n° 528/2012, décrites dans le paragraphe ci-après.

¹ Règlement (UE) n° 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 Des informations complémentaires concernant le règlement (UE) n° 528/2012 sont disponibles sur https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_en et <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>.

³ 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).

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_en et <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 125 du 7.5.2013, p. 4).

Le règlement (UE) n° 528/2012 prévoit différentes procédures de demande d'autorisation des produits biocides⁶. En fonction des propriétés de la substance active utilisée dans le produit biocide et des marchés ciblés au sein de l'Union, les demandeurs peuvent choisir la voie qui leur convient le mieux:

- une procédure d'autorisation simplifiée visée au chapitre V (articles 25 à 28) du règlement, qui prévoit une autorisation accélérée des produits qui contiennent uniquement des substances actives à faible risque figurant à l'annexe I du règlement;
- une procédure d'autorisation nationale visée au chapitre VI (articles 29 à 31) du règlement, qui prévoit l'autorisation dans un État membre de produits biocides contenant n'importe quelle substance active (figurant sur la liste de l'Union ou à l'annexe I du règlement);
- la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales, visée au chapitre VII (articles 33 à 39) du règlement, dans plusieurs États membres, de façon simultanée ou séquentielle;
- une autorisation de l'Union⁷ visée au chapitre VIII (articles 41 à 46) du règlement, valable dans tous les États membres.

La directive 98/8/CE, qui a précédé le règlement (UE) n° 528/2012, ne prévoyait pas la possibilité d'une autorisation de l'Union. Conformément à la définition donnée à l'article 3, paragraphe 1, point n), du règlement, une autorisation de l'Union est octroyée par la Commission et vise à faciliter la mise à disposition sur le marché dans toute l'Union de certains produits biocides dont les conditions d'utilisation sont similaires dans tous les États membres. Le caractère similaire des conditions d'utilisation d'un produit biocide dans l'ensemble de l'Union peut être évalué par les États membres, l'ECHA et la Commission dès avant la soumission de la demande (c'est-à-dire durant la phase préalable à la soumission), conformément aux orientations convenues par l'Union⁸. L'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, précise que la procédure d'autorisation de l'Union n'est pas possible pour les produits biocides qui contiennent des substances actives relevant de l'article 5 du règlement (c'est-à-dire qui répondent aux critères d'exclusion) et les produits biocides des types de produits 14, 15, 17, 20 et 21.

Bien que le coût de préparation du dossier et le délai de délivrance d'une autorisation de l'Union soient à peu près équivalents à ceux de la procédure alternative de demande de reconnaissance mutuelle simultanée, cette autorisation donne à son titulaire un accès direct aux marchés de tous les États membres de l'UE.

En résumé, la procédure de demande d'autorisation de l'Union se déroule comme suit: l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) reçoit la demande et, après examen par une autorité compétente d'évaluation d'un État membre, elle organise un processus d'évaluation par les pairs débouchant sur un avis délivré par son comité des produits

⁶ Des informations complémentaires concernant l'autorisation des produits biocides sont disponibles sur https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_en et <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>.

⁷ Des informations complémentaires sur l'autorisation de l'Union sont disponibles sur <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>.

⁸ CA-Feb13-Doc.5.1.e – Final concernant la définition des conditions d'utilisation similaires dans l'Union, disponible sur <https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917>.

biocides. La Commission s'appuie ensuite sur cet avis pour décider d'accorder ou non l'autorisation de l'Union, et sous quelles conditions. L'ECHA facture des redevances au titre des services fournis dans le contexte des procédures d'autorisation de l'Union. Ces redevances sont établies dans le règlement d'exécution (UE) n° 564/2013 de la Commission⁹.

L'article 42, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit l'obligation pour la Commission de présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'autorisation de l'Union de produits biocides au plus tard le 31 décembre 2017:

«3. La Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'application du présent article au plus tard le 31 décembre 2017. Ce rapport contient une évaluation de l'exclusion des types de produits 14, 15, 17, 20 et 21 de l'autorisation de l'Union.

Le cas échéant, le rapport est accompagné des propositions appropriées à adopter conformément à la procédure législative ordinaire.»

Au 31 décembre 2017, aucune autorisation de l'Union n'avait encore été délivrée, car la procédure réglementaire pour les premières demandes d'autorisation de l'Union n'est pas arrivée à son terme. Par conséquent, la Commission n'est pas en mesure d'effectuer une analyse complète du fonctionnement des dispositions actuelles du règlement sur l'autorisation de l'Union, y compris l'exclusion des types de produits 14, 15, 17, 20 et 21 susmentionnés de l'autorisation de l'Union. Il est indispensable d'acquérir davantage d'expérience avant de pouvoir tirer des conclusions solides et étudier d'éventuelles propositions de changements pertinentes.

De ce fait, le présent rapport fournit une vue d'ensemble factuelle des demandes d'autorisation de l'Union déposées jusqu'au 1^{er} octobre 2017, ainsi que des conclusions préliminaires fondées sur l'expérience limitée acquise jusqu'ici avec les demandes d'autorisation de l'Union existantes.

2. NOMBRE ET TYPE DE DEMANDES D'AUTORISATION DE L'UNION

Le tableau 1 illustre le nombre de demandes d'autorisation de l'Union présentées au cours des trois dernières années. Il indique si ces demandes ont été soumises conformément à l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 ou à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission au titre de «mêmes produits biocides», ainsi que le type d'autorisation demandé [produit biocide unique ou famille de produits biocides, selon les définitions respectivement données aux points r) et s) de l'article 3, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012].

Tableau 1: Nombre de demandes d'autorisation de l'Union présentées, ventilé par type de procédure, année de soumission et type d'autorisation demandé.

⁹ Règlement d'exécution (UE) n° 564/2013 de la Commission du 18 juin 2013 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 19.6.2013, p. 17).

	Année de soumission						Total par type de procédure
	2015		2016		2017		
	Type d'autorisation demandé		Type d'autorisation demandé		Type d'autorisation demandé		
Type de procédure	Produit biocide unique	Famille de produits biocides	Produit biocide unique	Famille de produits biocides	Produit biocide unique	Famille de produits biocides	
Article 43 du règlement (UE) n° 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission	0	2	1	8	9	25	45
Sous-total par type d'autorisation/année	0	14	6	20	14	61	TOTAL
Total par année	14		26		75		115

La première demande d'autorisation de l'Union a été présentée en septembre 2015. Fin 2017, 115 demandes d'autorisation de l'Union avaient été présentées au total, dont 70 (60,9 %) en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 et 45 (39,1 %) en application de l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission. En ce qui concerne le type d'autorisation demandé, 20 demandes (17,4 %) portent sur des produits biocides uniques et 95 (82,6 %) sur des familles de produits biocides. Ce dernier chiffre est beaucoup plus élevé que les estimations données dans une étude menée par deux associations industrielles¹⁰ en 2015, selon laquelle 44 % du total des demandes dont la soumission était prévue pour les quelques années à venir devaient concerner des familles de produits biocides.

Les chiffres figurant dans le tableau 1 montrent une tendance à la hausse dans le nombre de demandes présentées au fil du temps. Le délai de soumission des demandes d'autorisation de produits, qui correspond, conformément à l'article 89, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, à la date de l'approbation de la ou des substances actives contenues dans le produit biocide, semble être le principal facteur expliquant cette tendance. À titre d'exemple, le nombre de demandes présentées en 2017 concorde avec les délais applicables à certains désinfectants d'utilisation très courante (notamment le peroxyde d'hydrogène ou l'acide peracétique). La tendance à la hausse observée ci-dessus peut aussi être interprétée comme un signe indiquant que l'autorisation de l'Union est devenue plus attrayante pour les entreprises opérant dans le secteur des biocides, en particulier pour l'autorisation de familles de produits biocides. Il est donc intéressant de comparer le nombre de demandes reçues avec certaines estimations effectuées par le passé.

¹⁰ A.I.S.E. & EBPF, étude sur l'impact du RPB sur les produits biocides et l'innovation – 2015, disponible sur https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_report.pdf

Les tableaux 2 et 3 indiquent le nombre de demandes présentées par rapport aux estimations prises en compte dans l'étude de fond pour l'évaluation du caractère approprié et de l'incidence du modèle de redevance existant en lien avec le règlement sur les produits biocides et son éventuelle révision¹¹.

Tableau 2: Nombre de demandes d'autorisation de l'Union présentées en 2016 et en 2017, comparé aux estimations pour trois scénarios (pessimiste, de base et optimiste).

	2016	2017	Total
<i>Scénario pessimiste</i>	16	27	43
<i>Scénario de base</i>	20	35	55
<i>Scénario optimiste</i>	23	54	77
Demandes présentées en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 uniquement	17	41	58
Nombre total de demandes présentées, y compris les demandes présentées en application de l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission	26	75	101

Tableau 3: Nombre de demandes d'autorisation de l'Union présentées en 2016 et en 2017, en tenant compte du type d'autorisation demandé, par rapport aux estimations pour les trois scénarios.

Demandes concernant des produits biocides uniques	2016	2017	Total
<i>Scénario pessimiste</i>	6	13	29
<i>Scénario de base</i>	10	16	26
<i>Scénario optimiste</i>	11	27	38
Demandes présentées en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 uniquement	5	5	10
Nombre total de demandes présentées, y compris les demandes présentées en application de l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission	6	9	15
Demandes concernant des familles de produits biocides	2016	2017	Total
<i>Scénario pessimiste</i>	10	14	24
<i>Scénario de base</i>	10	19	29
<i>Scénario optimiste</i>	12	27	39
Demandes présentées en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 uniquement	12	36	48
Nombre total de demandes présentées, y compris les demandes présentées en application de l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission	20	61	81

Les chiffres du tableau 2 montrent que le nombre de demandes présentées en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 est similaire aux estimations correspondant au

¹¹ Ecorys, le 15 avril 2016. Disponible à l'adresse: https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938

scénario de base de l'étude. En revanche, le nombre total de demandes (c'est-à-dire y compris les demandes présentées en application de l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission) est nettement supérieur aux estimations du scénario optimiste.

Les chiffres du tableau 3 montrent par ailleurs que le nombre de demandes présentées pour des produits biocides uniques, même en tenant compte du nombre total de demandes (c'est-à-dire y compris les demandes en application de l'article 4 du règlement (UE) n° 414/2013), est nettement inférieur aux estimations correspondant au scénario pessimiste. Par contre, le nombre de demandes présentées en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 pour des familles de produits biocides est nettement supérieur aux estimations du scénario optimiste. Ces preuves sont encore plus significatives lorsqu'on considère le nombre total de demandes [c'est-à-dire y compris les demandes présentées en application de l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission], car le nombre de demandes correspond au double du chiffre estimé dans le scénario optimiste.

Globalement, les données disponibles montrent que la procédure d'autorisation de l'Union est principalement utilisée par les demandeurs pour solliciter l'autorisation de familles de produits biocides couvrant un grand nombre de produits existants (et/ou nouveaux) sur les marchés des États membres. Cette conclusion va également dans le sens de l'étude menée par les deux associations industrielles en 2015, qui indiquait qu'environ 75 % des produits susceptibles de rester sur le marché à l'avenir (selon cette étude) étaient censés être regroupés en familles de produits biocides.

L'autorisation de l'Union d'une famille de produits biocides semble donc présenter un intérêt en termes d'économies de coûts attendues et de diminution des charges administratives pour les demandeurs avec les taux de redevance actuels prévus par le règlement d'exécution (UE) n° 564/2013 de la Commission.

La modification du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission effectuée en 2016 constitue peut-être un autre élément motivant la demande d'autorisation de familles de produits biocides¹². Cette modification introduit la possibilité de passer d'une autorisation élargie à une autorisation plus restreinte (c'est-à-dire d'une famille de produits biocides à un sous-ensemble composé d'un ou de plusieurs produits individuels inclus dans la famille) ou d'un marché plus large à un marché plus étroit (c'est-à-dire d'une autorisation de l'Union à une autorisation nationale). En pratique, cela signifie que les entreprises opérant dans un État membre peuvent appuyer leurs produits existants au moyen de demandes d'autorisation nationale d'un même produit biocide pour un produit biocide couvert par une demande d'autorisation de l'Union d'une famille de produits biocides. À ce jour, 14 des demandes d'autorisation de l'Union présentées en 2017 font office de produit de référence pour 135 demandes soumises aux autorités compétentes des États membres en application de l'article 3, paragraphe 1 bis, du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission.

¹² Règlement d'exécution (UE) 2016/1802 de la Commission du 11 octobre 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 12.10.2016, p. 34).

3. SUBSTANCES ACTIVES ET TYPES DE PRODUITS POUR LESQUELS DES DEMANDES D'AUTORISATION DE L'UNION ONT ÉTÉ PRÉSENTÉES

Le tableau 4 indique les substances actives et les types de produits correspondants pour lesquels des demandes d'autorisation de l'Union ont été présentées.

Tableau 4: Nombre de demandes d'autorisation de l'Union ventilé par substance(s) active(s) et type(s) de produit(s) tels que définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.

Substance(s) active(s)	Type(s) de produit(s)	Total
Iode	3	6
Iode (sous forme d'iodure de povidone)	3	1
Iode et iodure de povidone	3, 4	4
Acide octanoïque et acide décanoïque	4	1
Acide octanoïque	4	1
Propan-2-ol	1, 2, 4	16
Peroxyde d'hydrogène	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutaraldéhyde ¹³ & CMIT/MIT	2, 4	2
Glutaraldéhyde ¹³	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Acide peracétique	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Biphényl-2-ol	6, 13	1
Clothianidine ¹³ et pyriproxifène	18	2
Transfluthrine	18	1
Perméthrine	18	2
Perméthrine et S-méthoprène	18	1
Total	-	115

Le tableau 5 illustre la répartition des demandes d'autorisation de l'Union en fonction des principaux groupes de types de produits admissibles à la procédure d'autorisation de l'Union.

Tableau 5: Nombre de demandes d'autorisation de l'Union ventilé selon les principaux groupes de type(s) de produit(s) tels que définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.

Principaux groupes	Nombre de demandes (%)
Désinfectants (types de produits 1 à 5)	56 (48.7)
Produits de protection (types de produits 6 à 13)	1 (0.8)
Désinfectants et produits de protection	52 (45.2)
Produits de lutte contre les nuisibles (types de produits 18 et 19)	6 (5.2)
Total (%)	115 (100)

¹³ Substances actives répondant aux critères de substitution selon l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Pour ces demandes, une évaluation comparative doit être effectuée conformément à l'article 23 dudit règlement.

Les types de produits concernés par les demandes actuelles vont dans le sens des dispositions de l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, qui prévoient l'autorisation progressive de différents types de produits dans le cadre d'une autorisation de l'Union. Le groupe des désinfectants représente près de la moitié des demandes (48,7 %) ¹⁴, suivi des demandes portant sur une combinaison d'utilisations à la fois comme désinfectants et produits de protection (45,2 %), et enfin des insecticides (5,2 %), qui correspondent au type de produits 18. Jusqu'à présent, aucune demande d'autorisation de l'Union n'a été présentée pour les répulsifs et les appâts (type de produits 19).

La plupart des demandes d'autorisation de l'Union (98 sur un total de 115, soit 85 %) sont introduites pour plusieurs types de produits. Cet aspect concerne tout particulièrement les demandes d'autorisation de familles de produits biocides, pour lesquelles il faut déterminer si certains des usages prévus dans la demande peuvent être considérés comme «similaires», comme l'exige la définition d'une famille de produits biocides donnée à l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) n° 528/2012.

Les demandes d'autorisation de l'Union concernent 16 substances actives, qui représentent 38 combinaisons substance active/type de produits. Ces substances actives sont toutes des substances actives existantes, au sens de la définition de l'article 3, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. Aucune demande ne concerne une nouvelle substance active au sens de l'article 3, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 528/2012, bien que la liste de l'Union des substances actives approuvées pouvant être utilisées dans des produits biocides inclue déjà 8 nouvelles substances actives admissibles à la procédure d'autorisation de l'Union (à savoir des nouvelles substances actives qui ne répondent pas aux critères d'exclusion visés à l'article 5, paragraphe 1, du règlement).

Ces 38 combinaisons substance active/type de produits figurant dans les demandes d'autorisation de l'Union représentent 42,7 % des 89 combinaisons qui étaient admissibles à une autorisation de l'Union et pour lesquelles la date limite de demande d'autorisation de produit selon l'article 89, paragraphe 3, du règlement se situait entre le 1^{er} septembre 2013 et le 1^{er} octobre 2017. Les 16 substances actives représentent 31 % des 52 substances actives approuvées qui étaient admissibles à une autorisation de l'Union au cours de cette période.

Enfin, seulement 2 substances actives sur 16 répondent à l'un des critères de substitution visés à l'article 10, paragraphe 1, points b) à f), du règlement (UE) n° 528/2012. Cette conclusion va dans le sens de l'objectif visant à dissuader les demandeurs potentiels de présenter des demandes d'autorisation de l'Union pour des produits contenant des substances actives qui remplissent les critères de substitution, comme indiqué dans le considérant 4 du règlement d'exécution (UE) n° 564/2013 de la Commission. La redevance supplémentaire de 40 000 EUR applicable lorsque l'autorité compétente d'évaluation doit procéder à une évaluation comparative conformément à l'article 23 du règlement, la limite de validité de l'autorisation de l'Union de seulement 5 ans et l'absence de réduction quelconque de la redevance pour les PME semblent avoir été utiles pour atteindre l'objectif politique susmentionné.

¹⁴ Il convient de noter que les désinfectants représentent le groupe de types de produits le plus important, comme le montre l'étude de 2015 du secteur industriel.

4. ÉTATS MEMBRES PROCEDANT A L'ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION DE L'UNION

Le tableau 6 fournit des informations sur les États membres qui agissent en tant qu'autorité compétente d'évaluation en application des articles 43 et 44 du règlement (UE) n° 528/2012. Il convient de noter qu'en application de l'article 4, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission, pour les 45 demandes présentées dans le cadre de cette procédure, le rôle de l'autorité compétente d'évaluation est attribué à l'ECHA. Ce rôle se limite principalement à la validation de la demande, car il n'y a pas d'évaluation technique du même produit biocide (autrement dit, l'Agence s'appuie sur l'évaluation du produit de référence déjà effectuée par un État membre d'évaluation).

Tableau 6: Répartition des 70 demandes d'autorisation de l'Union présentées en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 selon l'État membre agissant en tant qu'autorité compétente d'évaluation.

État membre	Total	Redevance d'évaluation pour une famille de produits biocides (en EUR) ¹⁵
Autriche	4	90 000,00
Belgique	3	30 000,00
Allemagne	7	90 000,00
Danemark	2	54 690,00
Finlande	1	Redevance de base de 54 000,00 EUR avec une redevance maximale de 152 000,00 EUR en fonction de la complexité de la demande
France	3	80 000,00
Lettonie	1	77 048,20
Pays-Bas	41	Redevance de base de 40 000,00 EUR avec une redevance progressive en fonction de la complexité de la demande
Royaume-Uni	8	Selon le nombre d'heures passées sur la demande
Total	70	

Les informations du tableau 6 montrent que l'évaluation des demandes n'est pas répartie de façon équilibrée entre les États membres. Sur 70 demandes, 41 (58 %) sont évaluées par un seul État membre (les Pays-Bas).

En effet, l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 donne au demandeur le droit de choisir librement l'autorité compétente de l'État membre qui va évaluer la demande, à condition d'avoir la confirmation écrite que l'autorité compétente concernée accepte cette tâche. Les motivations des demandeurs peuvent être diverses dans leur choix des États membres. Parmi ces motivations, le montant de la redevance à verser pour l'évaluation de la

¹⁵ Ces chiffres sont fondés sur les informations figurant à l'annexe 3 du rapport Ecorys et des mises à jour fournies par les États membres concernés. En Belgique et aux Pays-Bas, de nouvelles redevances s'appliquent depuis le 1^{er} janvier 2018 (BE: 50 000 EUR + 500 EUR par produit; NL: 45 000 EUR + redevance progressive en fonction de la complexité de la demande).

demande semble jouer un rôle majeur. Toutefois, d'autres éléments non quantifiables pourraient aussi entrer en ligne de compte, comme la volonté de l'État membre d'agir en tant qu'autorité compétente d'évaluation (ce qui doit être confirmé par écrit avant l'introduction de la demande).

Il convient de noter que différents demandeurs ont présenté des demandes similaires pour les mêmes combinaisons substance active/type de produits à différentes autorités compétentes d'évaluation. Il en résulte la nécessité pour l'ECHA d'engager une action intensive de coordination, afin d'harmoniser les évaluations autant que possible, le cas échéant. Cet élément souligne le rôle essentiel que doit jouer l'ECHA en termes d'actions de coordination durant la phase d'évaluation, avant même l'intervention du processus d'évaluation par les pairs.

5. STATUT DES DEMANDES D'AUTORISATION DE L'UNION

Toutes les demandes introduites jusqu'à présent en application de l'article 43 du règlement ont été examinées comme portant sur des produits biocides dont les conditions d'utilisation sont similaires dans l'ensemble de l'Union. Dans le cadre de la phase préalable à la soumission, durant laquelle cette vérification est effectuée, il est également contrôlé si le produit entre dans le champ d'application du règlement et s'il est affecté au(x) type(s) de produit(s) approprié(s). Un problème de champ d'application a été soulevé pour 5 demandes concernant une même combinaison substance active/type de produits. Suite à une demande officielle de l'Allemagne, la Commission a pris une décision en application de l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012¹⁶, et conclu que les produits entraient effectivement dans le champ d'application du règlement.

Le tableau 7 offre une vue d'ensemble de l'avancement des demandes d'autorisation de l'Union introduites en fonction des différentes étapes de procédure visées aux articles 43 et 44 du règlement (UE) n° 528/2012. Ces étapes sont les suivantes:

- acceptation de la demande par l'ECHA;
- validation et évaluation de la demande par l'autorité compétente d'évaluation;
- évaluation des pairs par l'ECHA, conduisant à l'élaboration de l'avis de l'ECHA; et
- décision finale d'octroi ou non de l'autorisation de l'Union par la Commission, au moyen d'actes d'exécution adoptés conformément à la procédure d'examen.

Concernant les demandes introduites en application du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission, le tableau 7 fait référence aux étapes suivantes:

- acceptation et validation par l'ECHA;
- élaboration de l'avis de l'ECHA; et

¹⁶ Décision d'exécution (UE) 2016/904 de la Commission du 8 juin 2016 conformément à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, sur les produits contenant du propan-2-ol utilisés pour la désinfection des mains (JO L 152 du 9.6.2016, p. 45).

- décision finale d’octroi ou non de l’autorisation de l’Union par la Commission, au moyen d’actes d’exécution adoptés conformément à la procédure d’examen.

Tableau 7: État d’avancement des demandes d’autorisation de l’Union introduites en fonction des différentes étapes de procédure visées aux articles 43 et 44 du règlement (UE) n° 528/2012 ou aux articles 4 et 6 du règlement d’exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission.

Type de procédure	Étapes de la procédure					Total
	Acceptation	Validation	Évaluation	Évaluation par les pairs – niveau de l’ECHA	Décision de la Commission	
Article 43 du règlement (UE) n° 528/2012	11	19	37	3	0	70
Article 4 du règlement d’exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission	10	15	20*	0	0	45
Total	21	34	57	3	0	115

*Demandes déjà validées par l’ECHA et pour lesquelles les produits de référence sont en cours d’évaluation.

À ce jour, la phase d’évaluation est déjà achevée pour 3 demandes seulement, et un échantillon aussi restreint ne permet pas d’effectuer une analyse solide des données disponibles. Cependant, étant donné que 40 et 20 demandes ont déjà été validées respectivement par les autorités compétentes d’évaluation et par l’ECHA, il est possible d’analyser plus en détail le fonctionnement de ces processus.

Le tableau 8 contient des informations sur les durées minimale et maximale et la médiane de la durée nécessaires pour l’ensemble de la période de validation (en jours). Par conséquent, cette période inclut toute suspension de la procédure de validation en vue d’obtenir des informations complémentaires auprès des demandeurs, conformément à l’article 43, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012 ou à l’article 4, paragraphe 4, du règlement d’exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission.

Tableau 8: Durée minimale, durée maximale et médiane de la durée (en jours) nécessaires pour l’étape de validation.

Type de procédure	Nombre de demandes validées	Minimale	Maximale	Médiane
Article 43 du règlement (UE) n° 528/2012	40	30 jours	541days	198 jours

Article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission	20	29 jours	147 jours	73 jours
--	----	----------	-----------	----------

En ce qui concerne la durée nécessaire aux autorités compétentes d'évaluation pour valider les demandes présentées en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012, la médiane de la durée (198 jours) indique qu'il a fallu plus de 6 mois pour valider la moitié de ces demandes. Dans quelques cas, la validation de la demande a pris plus d'un an. Ces observations permettent de déduire qu'un nombre important de demandes étaient incomplètes et que les autorités compétentes d'évaluation ont été contraintes de suspendre la validation, conformément à l'article 43, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012. La médiane de la durée de la suspension était de 90 jours, la durée maximale étant montée jusqu'à 259 jours. Cela montre que pour la moitié des demandes, la période de suspension est allée au-delà du délai de 90 jours prévu par l'article 43, paragraphe 4, du règlement, qui en principe ne devrait pas être dépassé. Parmi les mesures correctives possibles, les actions suivantes devraient être étudiées plus précisément:

- du côté des demandeurs, mieux préparer les dossiers et s'assurer qu'ils sont bien complets avant de soumettre la demande. La combinaison des demandes d'autorisation de familles de produits biocides englobant différents types de produits a probablement joué un rôle dans la complexité des dossiers. À cet égard, des réunions préalables à la soumission, tenues en amont avec l'autorité compétente d'évaluation, pourraient s'avérer très utiles pour faciliter la validation de la demande;
- du côté des autorités compétentes d'évaluation, éviter de procéder à une évaluation de la qualité ou de l'adéquation des données ou des justifications présentées, comme indiqué à l'article 43, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, devrait contribuer à raccourcir la durée nécessaire à la validation. Dans le même esprit, les informations complémentaires requises pendant la validation devraient plutôt être sollicitées en cours d'évaluation.

L'article 89, paragraphe 3, prévoit un délai total de 3 ans pour l'autorisation des produits biocides existants en application du règlement (UE) n° 528/2012. Par conséquent, une validation des demandes en temps opportun est essentielle pour garder autant de temps que possible pour les étapes suivantes de la procédure, plus complexes (examen par l'autorité compétente d'évaluation, évaluation collégiale par l'ECHA et autorisation de la Commission).

En ce qui concerne la durée nécessaire à l'ECHA pour valider les demandes présentées en application de l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 pour les «mêmes produits biocides», la médiane de la durée (73 jours) indique qu'il a fallu plus de 2 mois pour valider la moitié de ces demandes. Cette observation indique que la vérification des différences proposées entre le même produit et le produit de référence prévue à l'article 4, paragraphe 5, du règlement peut se révéler être une tâche complexe, en particulier pour les familles de produits biocides. Il convient cependant de noter que les retards dans la validation de ces demandes spécifiques concernant des «mêmes produits biocides» n'ont pas de conséquences importantes, car les demandes sont suspendues jusqu'à ce que l'évaluation du produit de référence soit terminée.

6. RECOURS AUX PROCEDURES D'AUTORISATION DE L'UNION PAR LES PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME)

Le tableau 9 contient des informations concernant la part représentée par les PME sur les entreprises ayant soumis des demandes d'autorisation de l'Union.

Tableau 9: Recours à l'autorisation de l'Union par les PME.

Indicateur	Total	Nombre de PME	% de PME
Nombre de demandeurs	48	10	20,8
Nombre de demandes en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 (tous)	70	10	14,3
Nombre de demandes en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 (produit biocide unique)	10	4	40,0
Nombre de demandes en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 (familles de produits biocides)	60	6	10,0
Nombre de demandes en application de l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission	45	0	0

Environ 21 % des demandeurs qui ont présenté des demandes d'autorisation de l'Union sont des PME. Ce pourcentage est très inférieur au pourcentage global estimé de PME actives dans le secteur des biocides, recensées dans l'étude d'évaluation du caractère approprié et de l'incidence du modèle de redevance existant en lien avec le règlement sur les produits biocides et son éventuelle révision, selon laquelle la part de PME se situe entre 73 et 86 %, selon leur taille en chiffre d'affaires ou en nombre d'employés, respectivement¹⁷.

L'autorisation de l'Union peut être un instrument clé pour toute entreprise afin de faciliter la mise à disposition sur le marché de produits biocides sur tout le territoire de l'Union. Il est évident que les grandes entreprises sont davantage en mesure que les PME d'être présentes dans un grand nombre d'États membres. Selon l'enquête menée dans le contexte de l'étude susmentionnée, on a estimé que le seuil pour le choix d'une autorisation de l'Union était d'opérer des ventes dans plus de 10 États membres en moyenne. En raison de leur taille, d'une focalisation sur des marchés de niche ou de la barrière de la langue, beaucoup de PME préfèrent être actives dans seulement un ou un petit nombre d'États membres¹⁸. Ceci pourrait expliquer le faible nombre de PME demandant une autorisation de l'Union par rapport aux grandes entreprises.

D'autre part, l'article 3, paragraphe 1 bis, du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission permet désormais aux PME de demander une autorisation nationale de mêmes produits biocides lorsque le produit de référence fait l'objet d'une demande d'autorisation de l'Union. En effet, à ce jour, 135 demandes ont été soumises aux autorités compétentes des

¹⁷ Voir les informations disponibles page 78 du rapport Ecorys cité dans la note 10.

¹⁸ Cet argument a été avancé par les organisations de parties prenantes accréditées concernées du secteur des biocides (EBPF-Cefic, Aise et EUAPME), et il s'agit de la principale raison à l'origine de la modification du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission en 2016.

États membres en référence à 14 demandes d'autorisation de l'Union. Cette option pourrait se révéler particulièrement intéressante pour les PME et expliquerait aussi pourquoi les PME n'ont pas présenté de demandes pour les mêmes produits biocides au niveau de l'Union.

Aussi bien dans l'étude susmentionnée que dans les enquêtes auprès du secteur, les entreprises (en général) ont indiqué que la redevance annuelle à verser après l'octroi d'une autorisation de l'Union joue un rôle dans leur choix entre une autorisation de l'Union et une autorisation nationale suivie d'une reconnaissance mutuelle. Cet aspect, combiné à l'absence de possibilité de payer les redevances correspondantes en plusieurs fois, pourrait aussi être entré en ligne de compte dans le nombre de demandes d'autorisation de l'Union présentées par les PME.

Malgré le faible nombre (10) de demandes introduites en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 pour une autorisation de l'Union de produits biocides uniques, la part des demandes présentées par des PME (40 %) est supérieure à la part des demandes d'autorisation de familles de produits biocides (10 %). Cette observation peut être imputable à un portefeuille de produits plus réduit des PME par rapport aux grandes entreprises. Elle pourrait néanmoins indiquer aussi que certaines PME doivent peut-être encore accroître leurs capacités, ou avoir davantage recours à l'aide de consultants externes, pour préparer et défendre des dossiers plus complexes de demande d'autorisation de familles de produits biocides. Reste à analyser plus en détail la façon dont les guides pratiques¹⁹ élaborés par la Commission pour soutenir les PME, et notamment le guide pratique concernant les consortiums, auront un effet positif à cet égard et permettront d'augmenter le nombre de demandes d'autorisation de l'Union présentées par les PME à l'avenir.

7. CONCLUSIONS PRELIMINAIRES

Le nombre de demandes introduites en application de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 est comparable à l'estimation de base figurant dans l'étude pour l'évaluation du caractère approprié et de l'incidence du modèle de redevance existant en lien avec le règlement sur les produits biocides. En revanche, le nombre total de demandes présentées (c'est-à-dire y compris les demandes présentées en application de l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission) est nettement supérieur aux estimations du scénario optimiste de cette étude. En outre, la tendance dans l'introduction de demandes d'autorisation de l'Union ces dernières années montre que cette procédure est de plus en plus utilisée.

Cette observation semble indiquer que l'autorisation de l'Union est intéressante au regard des montants de redevance actuels fixés par le règlement d'exécution (UE) n° 564/2013 de la Commission, notamment en ce qui concerne les familles de produits biocides. Toutefois, il sera possible d'évaluer pleinement le succès de cette procédure seulement quelques années après la délivrance effective des autorisations de l'Union. Même si la décision concernant les quatre premières demandes se trouve au stade final, aucune autorisation de l'Union n'a encore été délivrée à ce jour.

¹⁹ Disponibles sur <https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Les principaux types de produits couverts par les demandes actuelles sont les désinfectants (48,7 %), suivis des demandes concernant une combinaison d'utilisations comme désinfectants et comme produits de protection (45,2 %). Par conséquent, l'autorisation de l'Union semble répondre aux besoins des demandeurs pour atteindre l'ensemble du marché de l'Union avec des produits biocides courants dont les conditions d'utilisation sont similaires dans l'ensemble de l'UE.

Les 16 substances actives couvertes par les demandes sont toutes des substances actives existantes approuvées, au sens de la définition de l'article 3, paragraphe 1, points d) et e), du règlement (UE) n° 528/2012. Seulement 2 substances actives sur 16 répondent à l'un des critères de substitution visés à l'article 10, paragraphe 1, points b) à f), du règlement (UE) n° 528/2012. Cette conclusion va dans le sens de l'objectif visant à décourager les demandes d'autorisation de l'Union pour des produits contenant des substances actives qui remplissent les critères de substitution.

La procédure d'autorisation de l'Union est principalement utilisée par les demandeurs pour solliciter l'autorisation de familles de produits biocides (82,6 % des demandes) couvrant un grand nombre de produits existants sur les marchés des États membres. En tenant compte du fait que la plupart des demandes d'autorisation de l'Union couvrent aussi plusieurs types de produits (85 %), cet élément est susceptible d'apporter un certain degré de difficulté supplémentaire pour les autorités compétentes d'évaluation dans leur validation et leur examen des demandes dans les délais.

Suite à la modification du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission, les demandes d'autorisation de l'Union servent de produits de référence pour les demandes nationales conformément à l'article 3, paragraphe 1 bis, de ce règlement (135 à ce jour). Cela permettra aux demandeurs, en particulier les PME, d'obtenir une autorisation pour leurs produits existants au niveau des États membres.

Le choix de l'autorité compétente d'évaluation par les demandeurs ne suit pas un schéma de répartition équilibré entre les États membres, et 58 % des demandes sont aujourd'hui examinées par un seul État membre. Les facteurs qui motivent le choix d'un État membre par les demandeurs devraient être analysés plus en détail pour parvenir à une répartition plus équilibrée de la charge de travail entre les États membres.

Les informations disponibles concernant la validation des demandes par l'autorité compétente d'évaluation indiquent qu'une part significative des demandes était incomplète et a nécessité la transmission d'informations complémentaires. Les principales raisons ayant conduit à cette situation et les éventuelles mesures correctives possibles doivent être étudiées plus en profondeur, aussi bien du côté des demandeurs que de celui des autorités compétentes d'évaluation. À cet égard, la planification appropriée de réunions précoces préalables à la soumission entre le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation devrait être davantage encouragée.

Environ 21 % des demandeurs qui ont présenté des demandes d'autorisation de l'Union sont des PME. Le fait qu'une part importante de PME préfère opérer seulement dans un nombre limité d'États membres peut entrer en ligne de compte sur ce point. D'autres facteurs, par exemple leur capacité à préparer et défendre les dossiers, le rôle de la modification du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission, le niveau de réduction des redevances à verser à l'ECHA ou la possibilité de mettre en place un système de paiement

des redevances en plusieurs fois, devaient être examinés plus en détail afin de mieux comprendre leur effet sur le nombre de demandes introduites par des PME.

La Commission joindra une évaluation plus complète de la procédure d'autorisation de l'Union dans son rapport de synthèse au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2012, conformément à l'article 65, paragraphe 4, de ce règlement. Ce rapport de synthèse s'appuiera sur les rapports communiqués par les États membres à la Commission concernant la mise en œuvre du règlement sur leurs territoires respectifs, qui doivent être transmis au plus tard le 30 juin 2020 selon l'article 65, paragraphe 3, du règlement.