

Points juridiques

- Protection des données

- Règles d'étiquetage et de publicité sous le BPR

Elodie Brière, Avocate Collaboratrice
Congrès Biocides, Lyon - 30 Septembre 2025





Elodie Brière

Collaboratrice

Bruxelles
+32 2 626 0536
ebriere@steptoe.com

Elodie conseille ses clients sur les questions **réglementaires européennes et britanniques**, notamment en matière de REACH, BPR, CLP, POP, DEEE, ROHS, emballages, cosmétiques, plastiques à usage unique, microplastiques et déchets. Elle s'intéresse particulièrement à la conformité des produits au niveau européen et britannique et à la **réglementation des PFAS**.

Elle possède une expérience dans la **gestion de projets environnementaux paneuropéens** et dans la réalisation d'audits environnementaux, de santé et de sécurité (EHS) et de sécurité alimentaire auprès d'entreprises.

En ce qui concerne les biocides, son expérience récente comprend :

- le conseil aux entreprises sur les **exigences en matière d'étiquetage et de publicité** en vertu des articles 69 et 72 du BPR ;
- la **rédaction de courriers aux autorités nationales** au nom de clients, par exemple pour contester des demandes de données supplémentaires dans le cadre de l'approbation de substances actives et de l'autorisation de produits biocides ;
- la **contestation d'une proposition de la Commission européenne** visant à modifier une autorisation de produit biocide de l'Union afin de supprimer l'usage par le grand public ;
- Processus de **'due diligence'** sur la conformité avec le Règlement BPR dans le cadre d'une vente d'actions.

À propos de Steptoe

Résoudre les défis juridiques les plus importants et les plus complexes de nos clients

Steptoe est réputé pour fournir des résultats à ses clients du monde entier, en combinant judicieusement ses compétences dans l'ensemble des services juridiques et des secteurs, avec un accent particulier sur :



Enquêtes
gouvernementales
et compliance



Réglementation
internationale et
conformité



Litiges
internationaux



Contentieux de la
propriété
intellectuelle



Industries
réglementées

1913

Fondé

500

avocats

10

bureaux aux États-Unis,
en Europe et en Asie

Pratique des produits chimiques, de l'environnement et des life sciences

- Combine les domaines du **contentieux**, de la **réglementation**, du **conseil** et des **sciences** en une seule pratique.
- Offre une gamme de services **adaptés** aux besoins de nos clients.
- Fournit des **solutions pratiques** dans tous les domaines d'activité.
- Comprend **plus de 40 professionnels** aux États-Unis, dans l'Union Européenne, au Royaume-Uni et en Asie.
- **'One-stop shop'** pour l'Union Européenne et le Royaume-Uni post-Brexit.

Chemical and Life Sciences Practice Group

ESG, EU Green Deal & The Circular Economy



Product Recalls & Bans



MDLs, Consumer Class Actions & Mass Actions



Global Chemical, Environmental & Product Regulation



Food Safety Related Issues, Drugs, Medical Devices, Supplements & Packaging



Toxic Tort, Personal Injury & Product Liability



Environmental Scoping and Permitting



Environmental Remediation



Corporate Investigations & Audits



California Prop 65

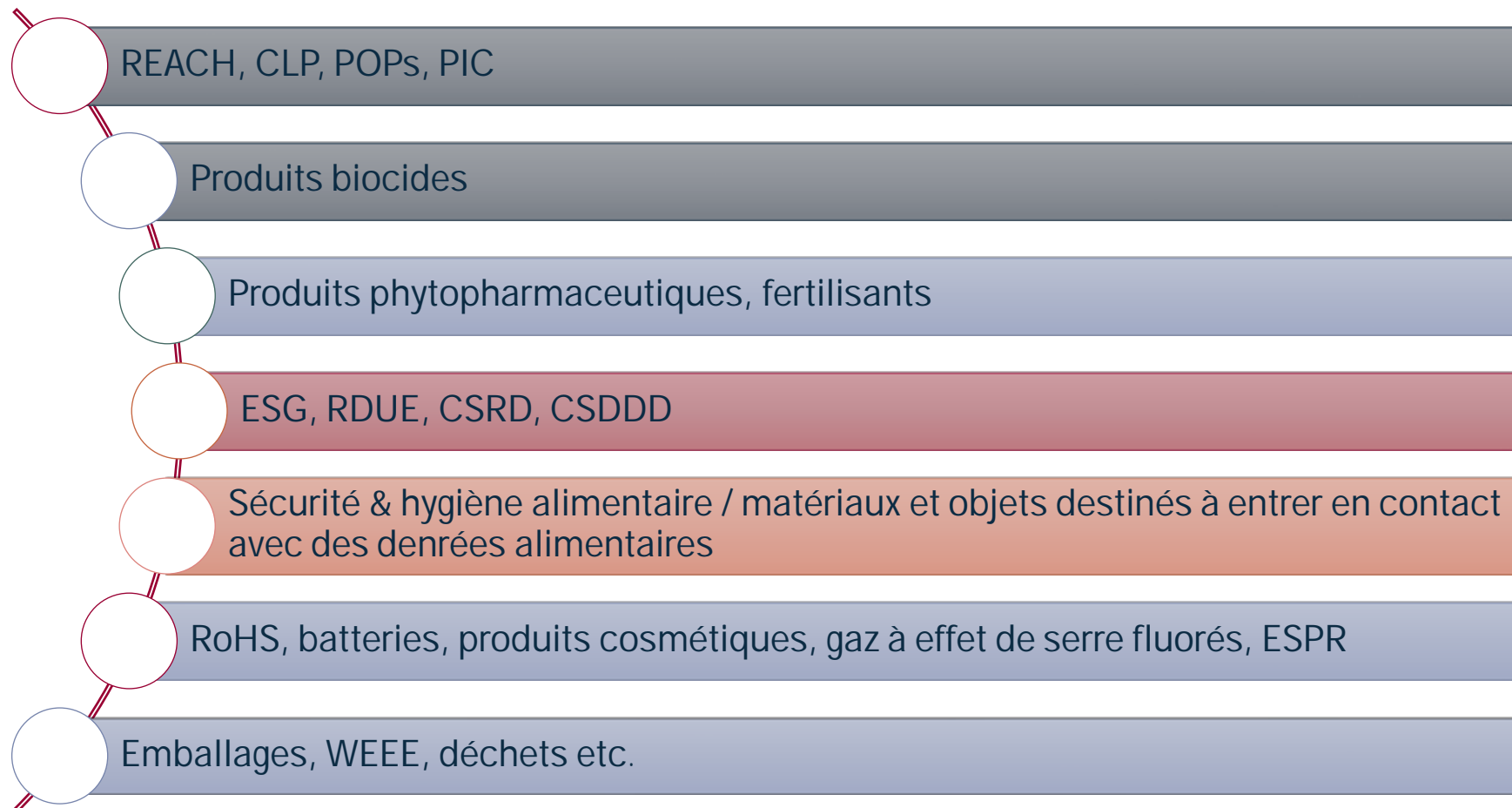


Administrative & Government Enforcement Actions, Advocacy & Interpretation

Pratique européenne de produits chimiques, de l'environnement et des life sciences



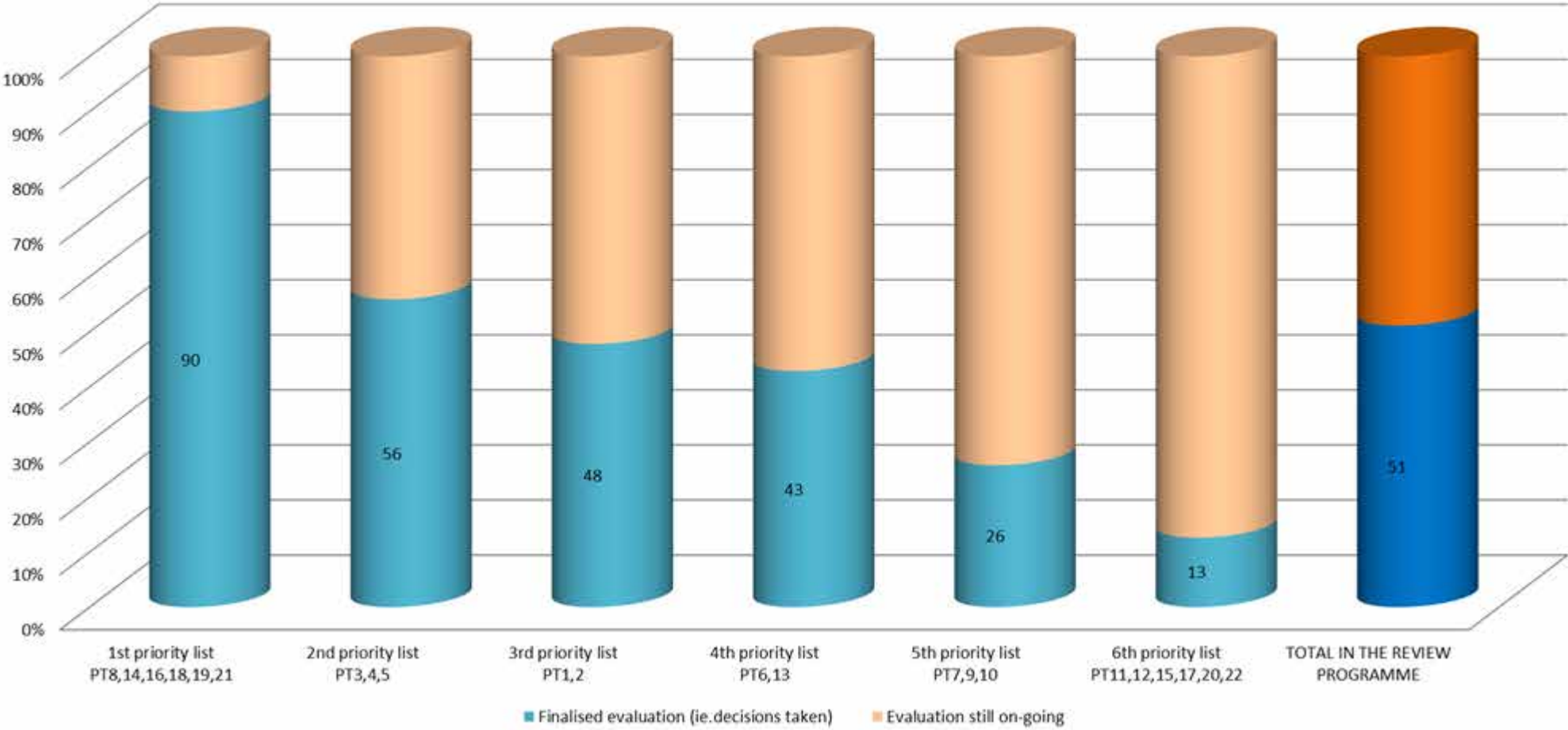
Nos domaines d'expertise comprennent :



Protection des données

État d'avancement du Programme d'examen des substances actives existantes

Overall progress on the review programme of existing AS per Priority list
(in percentage)



De nouvelles données continuent d'être générées

- **Données existantes**

Les dossiers soumis constituent la base des évaluations en cours et de l'accès au marché pour les produits biocides soumis au régime transitoire (article 89 BPR).

- **Nouvelles données**

- ✓ **Données relatives aux propriétés de perturbation endocrinienne :**

- Ø Les États membres peuvent accorder aux sociétés **jusqu'au 31 décembre 2026** pour soumettre ces données.
- Ø Données demandées pour **> 50%** des substances actives existantes examinées (52 sur 102 substances).
- Ø Selon un rapport de l'ECHA (CA-Dec24-Doc.5.3) : *«Les États membres ont pour la plupart fixé la date limite pour leurs demandes à la mi-2026 ou à la fin de 2026. La question reste de savoir si les **capacités des laboratoires seront suffisantes** pour répondre à toutes les demandes d'informations complémentaires».*

- ✓ **Autres données** : délai de production de **trois (3) mois**, sur demande de l'eCA. (Affaires T-337/18 et T-347/18 *Pareva vs. Commission*, para 177 : *«Certes, il ne saurait être exclu que, dans des circonstances particulières, il soit nécessaire de tenir compte de nouveaux documents ou de nouvelles données produits par le demandeur, qui n'étaient pas disponibles au moment de la validation du dossier déposé par celui-ci».*

Périodes de protection des données

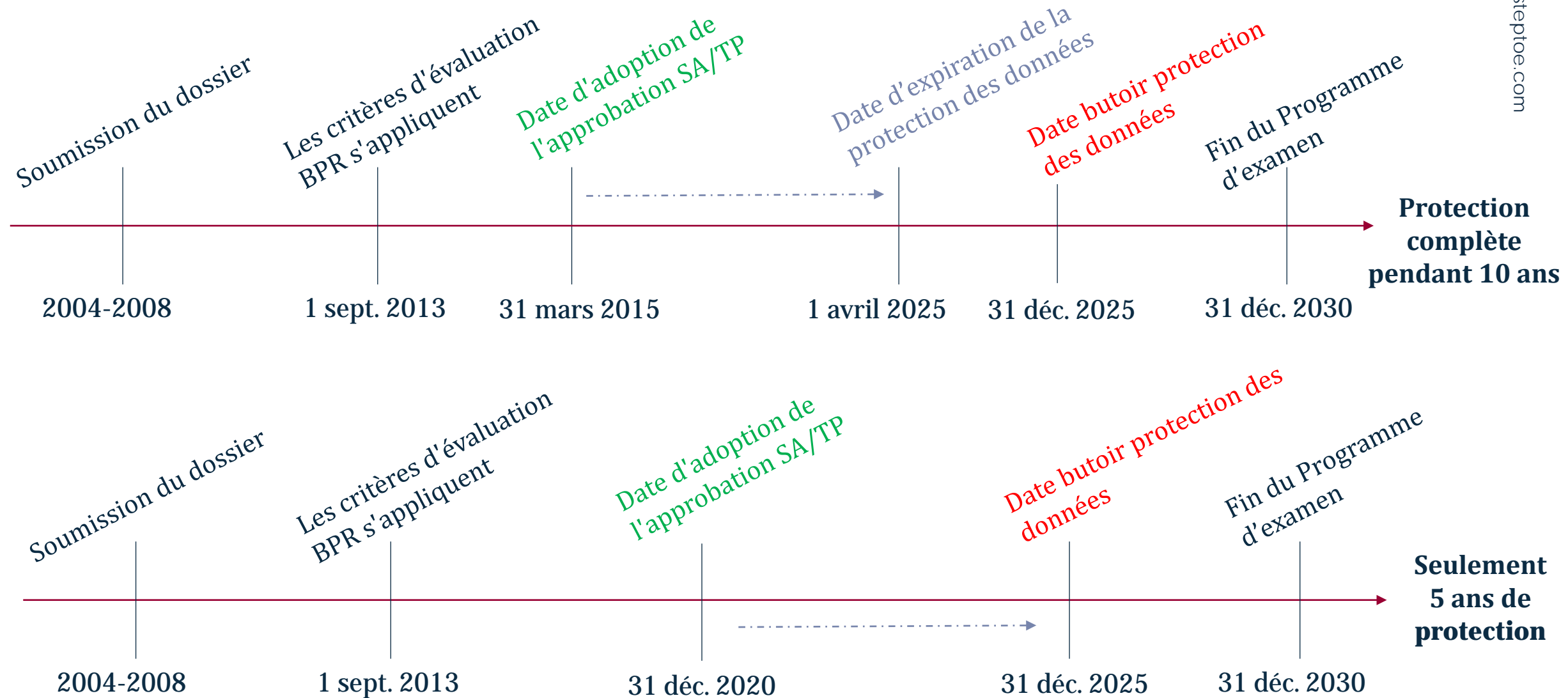
SUBSTANCE ACTIVE (SA)	PRODUIT BIOCIDÉ (PB)
<p>Approbation d'une NOUVELLE SA 15 ans à compter du premier jour du mois suivant la date d'adoption de la décision d'approbation de la SA pour le type de produits concerné</p>	<p>Autorisation d'un PB avec une NOUVELLE SA 15 ans à compter du premier jour du mois suivant la date de la première décision relative à l'autorisation du PB (soit par une autorité d'un État membre, soit par la Commission)</p>
<p>Approbation d'une SA EXISTANTE 10 ans à compter du premier jour du mois suivant la date d'adoption de la décision d'approbation de la SA pour le type de produits concerné</p> <p>Si la combinaison SA/type de produits n'est pas déjà approuvée avant le 1^{er} septembre 2013, toutes les périodes de protection des données pour la combinaison restent en vigueur jusqu'au 31 décembre 2025.</p>	<p>Autorisation d'un PB avec <u>UNIQUEMENT</u> SA EXISTANTE 10 ans à compter du premier jour du mois suivant la date de la première décision relative à l'autorisation du PB (soit par une autorité d'un État membre, soit par la Commission)</p>
<p>RENOUVELLEMENT/RÉEXAMEN de l'approbation d'une SA 5 ans à compter du premier jour du mois suivant la date d'adoption de la décision de renouvellement/réexamen</p>	<p>RENOUVELLEMENT/MODIFICATION d'une autorisation BP 5 ans à compter du premier jour du mois suivant la date d'adoption de la décision de renouvellement/modification</p>

Toute période de protection des données débute dès que les données sont soumises pour la première fois. Les délais courent à compter de l'événement déclencheur prévu par la loi.

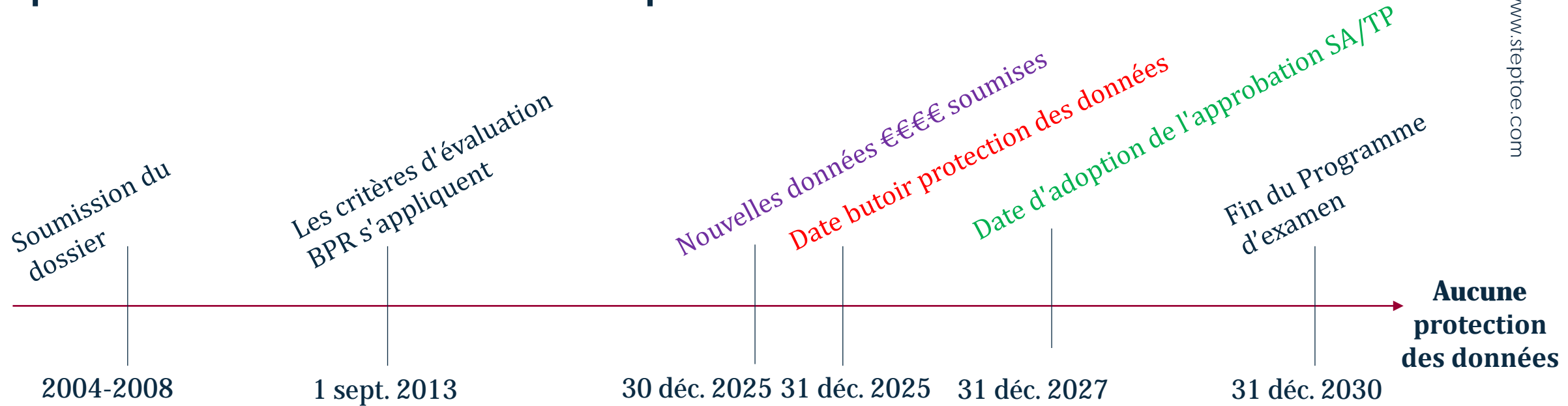
Règlement Délégué (UE) 2024/1398 de la Commission **prolonge le Programme d'examen jusqu'au 31 décembre 2030**

Décalage entre la durée du Programme de Réexamen et la date butoir de la protection des données !

Impacts de la date butoir sur la protection des données



Impacts de la date butoir sur la protection des données



La date butoir n'a aucun impact direct sur les données soumises:

- dans le cadre d'un renouvellement
- dans le cadre d'une révision
- dans le cadre d'une autorisation de produit biocide

Une solution législative ?

- Le 31 décembre 2025 approche à grands pas.
- Omnibus ? REFIT ?
- 'Stop-the-clock', suivi par une solution législative au premier trimestre 2026 ?
- Effet rétroactif?

Si la protection des données SA a expiré, what next ?

Article 64(1) BPR concernant «*Utilisation des données pour des demandes ultérieures* »:

«Lorsque la période de protection des données prévue par l'article 60 a expiré pour une substance active, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux données fournies par le premier demandeur pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que la substance active est techniquement équivalente à la substance active pour laquelle la période de protection des données a expiré, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés pertinentes. »

Remarque :

- Exigence d'équivalence technique (Article 54).
- Art. 64(2)(c): demandeurs doivent fournir «*les données nécessaires pour démontrer la comparabilité des risques et de l'efficacité du produit biocide par rapport à celles du produit biocide autorisé* ».
- Remède Chambre de recours

Messages clés

1. Réduction des obstacles à l'accès au marché (pour vos concurrents et pour vous) – évaluez les **impacts** commerciaux potentiels et les **opportunités** liées aux possibilités de faire référence aux données.
2. L'accès aux données concernées (droit de référence) sera disponible sans compensation
3. Les données coûteuses générées pour soutenir les évaluations en cours (nouvelles données perturbation endocrinienne etc.) juste avant la date butoir **ne bénéficieront pas de la totalité des périodes de protection et de compensation** habituellement appliquées, voire d'aucune protection & compensation.
4. Quel impact si les études deviennent non seulement gratuites, mais également accessibles (confusion entre protection et diffusion des données) ?
5. Impacts sur la viabilité des investissements dans des alternatives.
6. Envisagez des recours devant la Chambre des recours de l'ECHA contre les décisions qui autorisent l'utilisation de vos données.
7. Nécessité de fixer le découplage entre la durée du Programme d'examen et la date butoir de la période de protection des données.
8. En l'absence d'une solution législative, litige devant la CJUE ?

Exigences en matière d'étiquetage et de publicité

Règles d'étiquetage du BPR

- **Article 17(5):** « *Les produits biocides sont utilisés dans le respect des conditions de l'autorisation stipulées conformément à l'article 22, paragraphe 1, et des exigences en matière d'étiquetage et d'emballage énoncées à l'article 69* » .
 - **Article 69:**
 - ∅ *Les titulaires d'autorisation prennent les mesures nécessaires pour que les produits biocides soient classés, emballés et étiquetés conformément au **résumé approuvé des caractéristiques du produit biocide**, en particulier les mentions de danger et les conseils de prudence visés à l'article 22, paragraphe 2, point i), à la directive 1999/45/CE et, le cas échéant, au **règlement (CE) n°1272/2008**.*
 - ∅ *En outre, les produits susceptibles d'être **pris par mégarde** pour des denrées alimentaires, y compris des boissons, ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à réduire au minimum les risques de telles méprises. Si ces produits sont accessibles au grand public, ils contiennent des composants propres à en **prévenir la consommation** et, plus particulièrement, ils ne sont **pas attrayants pour les enfants**.*
- ∅ *Les titulaires d'autorisation veillent à ce que l'étiquetage **n'induisse pas en erreur** quant au risque que présente le produit pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ou quant à son efficacité et, **en tout état de cause, ne comporte pas les mentions** «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé», «naturel», «respectueux de l'environnement», «respectueux des animaux», ou toute autre **indication similaire**.*

Règles de publicité du BPR

- Article 72:

∅ *Toute publicité pour des produits biocides, outre le respect des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, comporte les phrases «Utilisez les produits biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.». Ces phrases ressortent clairement dans la publicité et sont facilement lisibles.*

∅ *Les annonceurs peuvent remplacer le mot «biocides» dans les phrases obligatoires par une référence claire au type de produit visé par la publicité.*

∅ *Les publicités pour des produits biocides ne font pas référence au produit d'une manière **susceptible de tromper** l'utilisateur quant aux risques qu'il peut présenter pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ou quant à son efficacité. **En tout état de cause**, la publicité pour un produit biocide **ne comporte pas les mentions** «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé», «naturel», «respectueux de l'environnement», «respectueux des animaux» ou toute autre **indication similaire**.*

Des règles alignées

- **4 points communs** – la publicité et les étiquettes des produits biocides ne doivent pas :
 - 1) Être **susceptible de tromper l'utilisateur** quant aux **risques** que le produit peut présenter pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ;
 - 2) Être **susceptible de tromper l'utilisateur** en ce qui concerne **l'efficacité** du produit biocide ;
 - 3) Comporter les mentions « **produit biocide à faible risque**», «**non toxique**», «**ne nuit pas à la santé**», «**naturel**», «**respectueux de l'environnement**», «**respectueux des animaux**»;
 - 4) Comporter 'toute autre indication similaire' – i.e. la liste des mentions interdites n'est pas exhaustive.

Interprétation par la CJEU : « *Respectueux de la peau* »

Affaire C-296/23 (2024)

- Désinfectant dont l'étiquette et la publicité contenaient les mentions : « Désinfectant écologique universel à large spectre », « Désinfection de la peau, des mains et des surfaces », « Efficace contre le SRAS-Corona » ainsi que « **Respectueux de la peau** • Bio • sans alcool ».
- **Question préjudicielle** posée à la Cour :

« La notion de "toute autre indication similaire", au sens de l'article 72 comprend-elle uniquement les indications d'une publicité qui, [...] minimisent, de manière générale, les propriétés du biocide quant aux risques qu'il peut présenter pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ou quant à son efficacité, ou [...] englobe-t-elle tout terme qui minimise les risques que le produit peut présenter pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ou l'efficacité de ce produit de manière comparable aux termes concrètement énumérés, sans pour autant nécessairement revêtir un caractère [général] tel que celui que présentent ces termes ? »

La notion « toute indication similaire » comprend toute indication qui fait référence à un produit biocide d'une manière susceptible de tromper l'utilisateur quant aux risques que le produit peut présenter pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, ou quant à son efficacité – en minimisant ces risques, voire en niant leur existence, sans pour autant revêtir un caractère général.

Interprétation par la CJEU : « Respectueux de la peau »

- Le caractère commun des mentions expressément interdites est que:
 - « celles-ci **contredisent**, par leurs termes mêmes, **l'existence des risques divers sur les êtres humains, les animaux et l'environnement que comportent les produits biocides**, [...], en raison de leurs **propriétés intrinsèques** et des **usages qui y sont associés**". (§31)
 - « celles-ci **minimisent les risques** que les produits biocides peuvent présenter pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ou quant à leur efficacité, **voire nient l'existence de ces risques**, sans pour autant nécessairement revêtir un caractère général ». (§33)
- La publicité des produits biocides « doit permettre aux consommateurs d'obtenir un **niveau d'information suffisant sur les risques associés à l'utilisation de ces produits afin de ne pas sous-estimer** ces risques et d'effectuer un **choix éclairé** lors de l'achat de tels produits » (§34)

Interprétation par la CJEU : « Respectueux de la peau »

- « Une **indication tant générale que spécifique** peut manifestement tromper l'utilisateur quant aux risques associés à l'utilisation des produits biocides [...] » (§39)
- « Il ne saurait être permis d'utiliser des mentions publicitaires pour des produits biocides se référant à l'absence de risques ou à un risque faible ou à certains effets positifs de ces produits afin de minimiser ces risques, voire d'en nier l'existence. [...] de telles mentions sont susceptibles de favoriser une utilisation excessive, négligente ou incorrecte desdits produits, contrairement à l'objectif d'en réduire autant que possible leur utilisation. » (§45)
- La mention « **respectueux de la peau** » [a], **à première vue, une connotation positive** évitant l'évocation d'un quelconque risque, est susceptible de **relativiser les effets secondaires nocifs** de ce produit, voire, [...] laisserait entendre que ledit produit pourrait même **être bénéfique pour la peau**. Or, une telle mention **revêt un caractère trompeur** justifiant l'interdiction de son usage dans la publicité [...] au sens de l'article 72 du [BPR] (§46)

Interprétation par la CJEU : « Gold plating » par des États membres

Affaire C-147/21 (2023)

- Loi française (Code de l'environnement) interdisant la publicité à destination du **grand public** pour :
 - § Les produits biocides des **types 2** (Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et **4** (Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) classés selon CLP comme dangereux pour le milieu aquatique (toxicité aiguë 1 cat 1 et toxicité chronique cat 1);
 - § Les produits biocides des **types 14** (Rodenticides) et **18** (Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes)
- Les publicités destinées aux **professionnels** pour ces catégories de produits biocides doivent mentionner de manière claire et visible :

« Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable, notamment dans les lieux fréquentés par le grand public. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement. »

Interprétation par la CJEU : « Gold plating » par des États membres

- L'article 72 du BPR **s'oppose** à toute législation nationale qui exige l'apposition d'une mention supplémentaire sur la publicité destinée aux professionnels pour les produits biocides des types 2, 4, 14 et 18.
- L'article 72 du BPR **n'empêche pas** l'adoption d'une réglementation nationale qui interdit toute publicité à destination du grand public pour les produits biocides des types 2, 4, 14 et 18, à condition que cette réglementation :
 - ☒ soit **justifiée** par des objectifs de protection de la santé et de la vie des personnes ainsi que de l'environnement;
 - ☒ soit **propre à garantir** la réalisation de ces objectifs;
 - ☒ n'aille pas **au-delà de ce qui est nécessaire** pour les atteindre.

!! Tenez compte de la législation nationale en plus du BPR.

Interprétation par la CJEU : « Bio »

Affaire T-86/19 (2020)

- L'inclusion du terme « bio » dans une marque déposée « *laisse croire que ce produit est naturel, qu'il ne nuit pas à la santé ou qu'il est respectueux de l'environnement* ». (§78)
- Un tel terme est « *de nature à induire en erreur et à tromper le consommateur* ». (§78)
- La présence du terme « bio » sur un produit biocide « suffit pour établir un risque suffisamment grave de tromperie du consommateur » (§79)
- Le terme « bio » a « acquis aujourd'hui une portée hautement évocatrice [...] qui, de manière générale, renvoie à l'idée de respect de l'environnement, de l'utilisation de matières naturelles, voire de procédés de fabrication écologiques ». (§80)

CA Guidance – CA-June23-Doc.4.9-Final_rev1

- Mentions utilisées comme préfixe ou suffixe dans les noms commerciaux des produits biocides, considérées comme étant **susceptible de tromper les utilisateurs** :

Terme*	Exceptions**
'bio'	'biocide'/'biocidal', 'biofilm'
'natur'/'nature'/'natura'	'denatured' (and translations in EU languages)
'organic'	
'eco', 'ecological'	
'green'	<ul style="list-style-type: none">• description of the colour (e.g., green liquid)• PT2 products: if 'green' is a reference to the target organism (green algae)
'safe'	

* les traductions des termes dans les langues de l'UE sont considérées comme incluses dans la liste

** **si le terme fait partie du nom de la société, ce nom est autorisé dans les noms commerciaux**

CA Guidance – CA-June23-Doc.4.9-Final_rev1.

Approche convenue :

Demandes d'autorisation nationale / de l'Union en cours	Application immédiate
Produits déjà autorisés sous le BPR	L'approche convenue sera appliquée au moment du renouvellement (ou plus tôt si le demandeur en fait la demande)
Products subject to the transitional rules	L'approche convenue peut être appliquée aux produits soumis aux règles transitoires
Produits mis à disposition conformément à l'article 55(1) du BPR (dérogation)	Pas d'application

Au-delà du BPR : Directive relative aux pratiques commerciales déloyales (UCPD)

- Complète les articles 69 et 72 du BPR.
- Réglemente les pratiques commerciales déloyales entre entreprises et consommateurs (B2C) dans l'UE.
- Les pratiques commerciales déloyales comprennent les pratiques trompeuses.
- *Une pratique commerciale est réputée trompeuse si elle contient des informations fausses, et qu'elle est donc mensongère **ou** que, d'une manière quelconque, y compris par sa présentation générale, elle induit ou est susceptible d'induire en erreur le consommateur moyen, **même si les informations présentées sont factuellement correctes**, en ce qui concerne un ou plusieurs des aspects ci-après et que, dans un cas comme dans l'autre, elle l'amène ou est susceptible de l'amener à prendre une décision commerciale qu'il n'aurait pas prise autrement: [...] b) les caractéristiques principales du produit, telles que sa disponibilité, ses avantages, les risques qu'il présente, son exécution, sa composition [...]*. (Article 6)
- Transposée dans la loi nationale des États membres

Au-delà du BPR: la 'Greenwashing Directive'

- Transposition nationale requise avant le 27/03/2026; application des mesures à partir du 27/09/2026.
- **Élargira** la portée des pratiques commerciales trompeuses sous l'UCPD:
 - ∅ Ajout des **caractéristiques environnementales et sociales et des aspects liés à la circularité (tels que la durabilité, la réparabilité ou la recyclabilité)** à la liste des principales caractéristiques du produit.
 - ∅ Interdiction au cas par cas des allégations environnementales qui font référence à des performances **futures**.
- **Interdira en toutes circonstances :**
 - Les allégations environnementales portant sur **l'ensemble d'un produit ou de l'entreprise** du professionnel, alors qu'elles ne concernent qu'un des aspects du produit ou une activité spécifique et non-représentative de l'entreprise.
 - Les **allégations environnementales génériques** qui ne correspondent pas à une performance environnementale excellente reconnue, pertinente pour l'allégation (ex : Règlement UE Ecolabel or programmes de label écologique ISO officiellement reconnus).

Conclusions

- **Évaluation individuelle** des déclarations/revendications relatives aux produits biocides
- Nécessité d'adopter une **approche holistique**
- **Contrôle accru** des revendications publicitaires/d'étiquetage
- Le terrain évolue : vers une **réglementation plus stricte des revendications relatives aux produits**
- Envisager une **formation spécialisée** sur les règles d'étiquetage/de publicité



*World-class legal advice at the intersection
of business, regulation, policy, and the courts*

For more information about Step toe, the partners and their qualifications,
see www.step toe.com.

Where case studies are included, results achieved do not guarantee
similar outcomes for other clients. Attorney advertising. Images of people
may feature current or former lawyers and employees at Step toe or
models not connected with the firm.

© Step toe 2025. All rights reserved

A decorative graphic in the top right corner consisting of a thin white line forming a partial circle, a small dark green circle, a light blue circle, and a large red circle. The red circle is the largest and overlaps the blue circle.

www.step toe.com