

**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 4 septembre 2015
déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides et notamment son article 7;

Vu le 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 ;

Vu le règlement d'exécution (UE) No 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu le règlement d'exécution (UE) No 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu le règlement délégué (UE) No 492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle ;

Vu le règlement d'exécution (UE) 2016/1802 de la Commission du 11 octobre 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) No 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des métiers, de la Chambre d'agriculture et de la Chambre des salariés;

Notre Conseil d'État entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Environnement et de Notre Ministre des Finances, et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. L'article 2 du règlement grand-ducal du 4 septembre 2015 déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides est modifié comme suit :

«Art. 2. Une réduction de la redevance de traitement peut être accordée au demandeur ayant obtenu une confirmation du statut de «petite et moyenne entreprise» par l'Agence européenne des produits chimiques, dénommée ci-après «PME», selon les taux respectivement définis au:

– Tableau A point 7 de l'annexe, pour les redevances figurant au tableau A concernant l'approbation et le renouvellement d'approbations pour une substance active, sauf s'il s'agit d'une substance qui est candidate pour la substitution;

– Tableau C point 7 de l'annexe, pour les redevances de traitement qui constituent le cumul des montants figurant aux tableaux B1 et C, relatives aux autorisations et renouvellements d'autorisations pour produits biocides, sauf si au moins une des substances actives contenues dans un produit est un candidat pour la substitution.»

Art. 2. L'annexe du même règlement est remplacée comme suit :

« Annexe

Abréviations:

AMM	- Autorisation de mise sur le	PB	- Produit biocide
RM	marché	PME	- Petite et moyenne entreprise
	- Reconnaissance mutuelle	LMR	- Limite maximale de résidus
	(séquentielle ou parallèle)		
FPB	- Famille de produits biocides		

Tableau A: Redevances liées aux substances actives

		MONTANTS	
		approbation d'une substance active chimique	approbation d'un micro-organisme
1	Approbation initiale selon l'article 7 du règlement, pour le premier type de produit	200.000 €	100.000 €
2	Approbation initiale selon l'article 7 du règlement, par type de produit supplémentaire	100.000 €	
3	Renouvellement d'approbation initiale (pour le premier type de produit)	Evaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	200.000 €
4		Evaluation limitée selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	100.000 €
5	Renouvellement d'approbation (par type de produit supplémentaire)	Evaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	100.000 €
6		Evaluation limitée selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	50.000 €
Taux des réductions accordées aux PME			
7	Moyenne	20%	
	Petite	40%	
	Micro	60%	

Tableau B1: Redevances de base liées aux produits biocides

TABL B1		NOTE	1 ^{ère}	RM	1 ^{ère} AMM
1	Autorisation d'un produit biocide selon l'article 17 respectivement des articles 33 et 34 du règlement	Produit biocide unique	40.000 €	400 €	/
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'approbation de la substance active	8.000 €	80 €	/
		Famille de produits biocides	/	800 €	80.000 €
2	Autorisation d'un produit biocide selon la procédure simplifiée de l'article 26 du règlement	Produit biocide unique	4.000 €	Cf. N°9 Tableau B1	/
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement	1.200 €		/
		Famille de produits biocides	/		6.000 €

3	Renouvellement d'autorisation d'un produit biocide*	Produit biocide unique, évaluation complète selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	15.000 €	300 €	/
		Produit biocide unique, évaluation limitée selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	5.000 €	100 €	/
		Famille de produits biocides, évaluation complète selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	/	600 €	30.000 €
		Famille de produits biocides, évaluation limitée selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	/	200 €	10.000 €
4	Renouvellement d'autorisation d'un produit biocide obtenue par la procédure simplifiée	Produit biocide unique	2.000 €	/	4.000 €
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement	400 €	/	800 €
5	Autorisation d'un « même » produit biocide visé à l'article 17 paragraphe 7 du règlement, respectivement par le Règlement d'Exécution (UE) No 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) No 528/2012	“Même” produit biocide unique: demandes visées à l'article 3, point 1 ou 1a, du règlement d'exécution (UE) No 414/2013	1.200 €	/	/
		“Même” famille de produits biocides: demandes visées à l'article 3, point 1 ou 1a, du règlement d'exécution (UE) No 414/2013	/	/	2.400 €
		“Même” produit biocide unique: demandes visées à l'article 4a, point 1, du règlement d'exécution (UE) No 414/2013	400 €	/	
		“Même” famille de produits biocides: demandes visées à l'article 4a, point 1, du Règlement d'exécution (UE) No 414/2013		/	800 €
6	Autorisation provisoire en vertu de l'article 55 paragraphe 2 du règlement	Produit biocide unique	44.000 €	650 €	/
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'approbation de la substance active	8.800 €	280 €	/
		Famille de produits biocides	/	1 300 €	88.000 €
7	Réexamen d'une autorisation en vertu de l'article 47 paragraphe 3 du règlement	Produit biocide unique	10.000€	100 €	/
		Famille de produits biocides	/	200 €	20.000 €

8	Ajout d'un produit biocide à une famille de produits biocides	Notification en vertu de l'article 17, paragraphe 6 du règlement	150 €
9	Mise à disposition sur le marché d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de la procédure simplifiée, y compris en cas de renouvellement	Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1 ^{er} du règlement: Produit biocide unique	100 €
		Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1 ^{er} du règlement: Famille de produits biocides	200 €

* Lorsque l'autorisation à renouveler a été obtenue soit par la procédure visée à l'article 17, paragraphe 7, du règlement, soit sur base du règlement d'exécution (UE) No 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) No 528/2012, et lorsque les conditions de l'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement délégué (UE) No 492/2014 sont vérifiées au moment du renouvellement de cette autorisation, les redevances qui s'appliquent sont celles figurant dans la colonne intitulée « RM ».

Tableau B2: Redevances liées aux modifications d'autorisations de produits biocides

TABL B2		NOTE	Evaluation comme "Etat-membre de référence" – modifications d'un PB unique ou par meta-SPC modifié d'une FPB	Evaluation comme "Etat-membre concerné" – modifications d'un PB unique ou par meta-SPC modifié d'une FPB	Evaluation comme "Etat-membre de référence" – modifications qui se répercutent sur l'ensemble
1	Modifications d'autorisations prévues à l'article 50 du règlement	Modification majeure	5.000 €	160 €	16.000 €
		Modification mineure	1.400 €	70 €	2.800 €
		Modification administrative	35 €		

Pour toute demande de modifications regroupées en vertu de l'article 4(2) du règlement d'exécution (UE) No 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, la redevance applicable au **groupement de modifications** correspond au montant applicable à la modification de plus grande importance figurant dans le tableau ci-dessus et majoré de 20% de ce montant.

Cette majoration ne s'applique toutefois pas lorsque les modifications regroupées avec une modification majeure ou une modification mineure sont toutes à considérer comme des modifications administratives qui résultent de cette modification majeure ou mineure.

En cas d'un groupement de plusieurs modifications administratives uniquement, un montant unique de 35€ s'applique.

Tableau C: Redevances supplémentaires

Les redevances suivantes sont à ajouter, le cas échéant, aux redevances du tableau B1, à l'exception des demandes visées sous le numéro 5 du tableau B1 qui sont majorées des redevances figurant au point 5 du présent tableau lorsqu'une évaluation comparative s'avère nécessaire.

TABL C		NOTE	1 ^{ère} AMM	RM ou notifications visées au point 8 et 9 du tableau B1	1 ^{ère} AMM - FPB
1	Par substance active supplémentaire contenue dans	un produit biocide unique	3.200 €	30 €	/
		une famille de produits biocides	/	60 €	6.400 €
2	Par substance préoccupante contenue dans	un produit biocide unique	3.200 €	30 €	/
		une famille de produits biocides	/	60 €	6.400 €
3	Par type de produit supplémentaire	d'un produit biocide unique	3.200 €	30 €	/
		d'une famille de produits biocides	/	60 €	6.400 €
4	Par catégorie d'utilisateur supplémentaire	d'un produit biocide unique	3.200 €	30 €	/
		d'une famille de produits biocides	/	60 €	6.400 €
5	Evaluation comparative par substance active qui requiert une évaluation comparative en vertu de l'article 23 du règlement	Produit biocide unique	7.500 €	200 €	/
		Famille de produits biocides	/	400 €	15.000 €
6	LMR	Lorsqu'une demande d'autorisation (de l'Union ou une demande d'autorisation nationale) requiert une évaluation spécifique en vue d'une recommandation concernant l'établissement d'une limite maximale de résidus	4.000 €	40 €	8.000 €
Taux des réductions accordées aux PME					
7	Moyenne		10%		
	Petite		20%		
	Micro		30%		

Tableau D: Autres procédures

TABL D		PB unique	FPB
1	Demandes en vertu de l'article 53 du règlement: Autorisation de commerce parallèle	2.400 €	4.800 €
2	Notifications en vertu de l'article 56 du règlement: Recherche et développement	400 €	800 €
3	Inclusion d'une substance active en annexe I du règlement respectivement en vertu de l'article 28 du règlement et de l'article 1, point a, du règlement d'exécution (UE) No 88/2014 de la Commission du 31 janvier 2014 spécifiant la procédure à suivre pour la modification de l'annexe I du règlement (UE) No 528/2012	100.000 € lorsque la demande d'inclusion requiert la soumission d'un dossier complet, correspondant aux exigences de l'article 6 du règlement 10.000 € lorsque la demande d'inclusion peut être instruite sur	
4	Modification de l'inclusion d'une substance active déjà inscrite en annexe I en vertu respectivement de l'article 28 du règlement et de l'article 1, point b, du règlement d'exécution (UE) No 88/2014 de la Commission du 31 janvier 2014 spécifiant la procédure à suivre pour la modification de l'annexe I du règlement (UE) No 528/2012)	5.000 €	
5	Demandes en vertu de l'article 66, paragraphe 4 du règlement: Demande en vue de déterminer la confidentialité des données, par donnée concernée	1.000 €	
6	Demandes en vertu de l'article 55, paragraphe 1 ^{er} du règlement: Autorisation d'un produit biocide en cas de circonstances	100 €	

Tableau E: Redevances relatives à la mise sur le marché de produits biocides pendant la période transitoire en vertu de l'article 4 de la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides

1	Notification «Période Transitoire» selon l'article 4 de la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides	100 €
2	Ajout d'un nom commercial à un produit notifié selon l'article 4 de la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides	50 €

»

Art. 3. Notre Ministre de l'Environnement et Notre Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg

—

Exposé des motifs

Le présent règlement grand-ducal vise à modifier le règlement grand-ducal du 4 septembre 2015 déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides.

Les modifications proposées dans le présent règlement se sont avérées nécessaires en raison de l'expérience acquise depuis l'entrée en vigueur du règlement (UE) 528/2012, tant au niveau de la pertinence des montants initialement proposés par la procédure, que sur base des documents de guidance y relatifs devenus disponibles sur base de la publication des règlements suivants :

- règlement d'exécution (UE) no 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié par le règlement d'exécution (UE) 2016/1802 de la commission du 11 octobre 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) No 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil;
- règlement délégué (UE) no 492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle ;
- règlement d'exécution (UE) no 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Dans l'annexe du règlement diverses modifications ont été insérées afin de répondre aux évolutions des dispositions européennes précitées et aux besoins et réalités nationaux. Une série de redevances a été diminuée en conséquence.

De manière générale, le présent projet de règlement ne comporte donc pas de charge financière supplémentaire pour les entreprises, mais en revanche des diminutions parfois conséquentes, en raison des causes précitées.

Par conséquent, dans le corps du règlement à modifier, des références ont dû être corrigées.

Commentaire des articles

Ad. Art. 1

La référence au deuxième tiret est corrigée. Le renvoi doit se faire au numéro 7 du Tableau C comme le tableau C ne comporte plus de numéro 8.

L'article sous rubrique procède également au changement de la référence vers le tableau B au deuxième tiret, par une référence au tableau B1.

Ad. Art. 2

L'article sous rubrique porte diverses modifications à l'annexe du règlement grand-ducal du 4 septembre 2015 déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides.

Modification de l'entrée numéro 3 du tableau B1 :

L'article sous rubrique procède au changement de la dénomination du tableau B vers B1.

Il y a également suppression de l'entrée numéro 3 concernant les modifications d'autorisations de produits biocides, qui est repris par le nouveau tableau B2.

Le nouveau numéro 3 du tableau B1 concernant les renouvellements d'autorisation préalablement émises est modifié comme suit :

- les montants des colonnes intitulées « 1^{ère} AMM » et « 1^{ère} AMM – FPB » sont diminués de 50%.

Cette modification est justifiée comme il s'est avéré que le travail d'évaluation à réaliser dans le cadre de renouvellements d'autorisations dépend largement des données générées depuis l'autorisation du produit. Or, les quantités de données générées par l'industrie s'avèrent, la plupart du temps, être d'envergure limitée. A noter aussi que les majorations du tableau s'appliquent à ces demandes.

Par ailleurs, tel que prévu par l'article 7, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides, si jamais un renouvellement nécessitait une évaluation extensive et hors du commun, les montants prévus pourraient toujours être majorés des frais réellement engagés par l'Etat pour réaliser l'évaluation d'une demande de renouvellement.

- l'astérisque introduit une précision :

Tandis que les autorisations obtenues par la procédure de la reconnaissance mutuelle peuvent, lorsqu'elles ont seulement été modifiées de façon limitée, bénéficier d'une procédure de « renouvellement par reconnaissance mutuelle » en vertu du **Règlement délégué (UE) No 492/2014**, cette option ne s'appliquerait pas aux produits ayant obtenu leur autorisation par la procédure du « même » produit biocide visée à l'article 17, paragraphe 7 du règlement. Or, cette distinction ne semble pas justifiée, dans le sens et pour autant que ces « mêmes » produits biocides auraient eux-aussi uniquement fait l'objet de telles modifications limitées.

La disposition ainsi introduite est supposée adresser cette situation.

Modification de l'entrée numéro 5 (« même » produit biocide) du tableau B1 :

En vertu du Règlement d'Exécution (UE) No 414/2013 DE LA COMMISSION du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, la procédure du type « reconnaissance mutuelle » ne s'applique pas à ce type de demande. Par conséquent, il y a lieu de supprimer les redevances indiquées dans la colonne intitulée « RM ». De même, la nomenclature de l'ancien tableau, qui faisait référence aux produits biocides « identiques » est adaptée et fait désormais référence aux « mêmes » produits biocides.

Ledit règlement a été modifié par le Règlement d'Exécution (UE) 2016/1802 DE LA COMMISSION du 11 octobre 2016 modifiant le Règlement d'Exécution (UE) No 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) No 528/2012, en vue d'y

introduire des procédures d'autorisations supplémentaires. Les redevances relatives à ces nouvelles procédures sont introduites sous le numéro 5 du tableau.

Création d'un tableau B2 concernant les modifications d'autorisations :

Modification de l'intitulé des colonnes du tableau B1 : Les anciens intitulés du tableau B ne s'appliquent en principe pas au niveau des demandes concernant les modifications d'autorisations. Afin de refléter correctement les situations qui donnent lieu aux différentes redevances pour les demandes de modification, un nouveau tableau B2 est introduit et son intitulé est adapté conformément au Règlement d'Exécution (UE) No 354/2013 DE LA COMMISSION du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) No 528/2012.

Les montants de redevances sont adaptés en conséquence :

- Redevance unique pour les modifications administratives:

Etant donné que les modifications administratives présentent, indépendamment du fait si l'autorité agit comme Etat-membre de référence ou comme Etat-membre concerné, la même envergure de travail, le même montant devrait être appliqué dans toutes ces situations.

Majoration du montant de la redevance de 25 € à 35 €.

- Regroupement des redevances pour les modifications d'un produit biocide unique et du niveau 2 (« meta-SPC ») d'une famille de produits biocides:

Afin de simplifier la structure des redevances, il est proposé de regrouper les redevances concernant les modifications majeures et mineures de produits biocides uniques et du niveau 2 (« meta-SPC ») de familles de produits biocides. Effectivement, avec la mise en œuvre des documents de guidance concernant les familles de produits biocides, il s'est confirmé que la famille de produits biocides sera subdivisée en « meta-SPC », qui constituent un regroupement de produits représentant le même risque. Dès lors, une modification, qu'elle porte sur un produit biocide individuel ou sur un « meta-SPC », devrait être soumise à une redevance d'un montant identique.

En parallèle, les montants des redevances concernant les modifications majeures et mineures sont adaptées vers le bas, étant donné que la nouvelle structure permet une assignation plus ciblée en fonction de l'envergure des modifications envisagées.

- Regroupement de modifications, et majoration en cas de regroupement

En vertu de l'article 4 du Règlement d'Exécution (UE) No 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) No 528/2012, un regroupement de modifications est prévu afin notamment de minimiser le nombre de procédures supplémentaires qui devraient être lancées suite à une modification préalablement accordée.

Dans le cas d'un regroupement de telles modifications, une majoration forfaitaire de 20% est proposée au lieu du cumul des montants correspondant aux modifications individuelles ainsi regroupées, sauf si les seules modifications ainsi regroupées sont exclusivement de nature administrative et qu'aucune majoration ne serait donc de mise.

Modification du Tableau C

Il est procédé à une correction de la référence vers le tableau B, qui est désormais dénommé B1.

Comme la procédure d'autorisation visée au point 5 du tableau B1 constitue une duplication d'une autorisation déjà accordée, et il n'y a pas lieu de majorer la redevance liée à ce type de demande par les montants figurant au Tableau C, exception faite de la redevance concernant l'évaluation comparative qui

doit être appliquée même dans ces cas, étant donné que les produits soumis à cette redevance contiennent des substances actives biocides problématiques dont la substitution est envisagée. Dès lors, il n'est pas justifié de dispenser de la majoration les produits autorisés via la procédure d'autorisation visée au point 5 de la majoration, comme la composition problématique du produit biocide reste toujours donnée, indépendamment de la procédure utilisée pour obtenir l'autorisation du produit.

En parallèle, les montants figurant au point 5 « Evaluation comparative par substance active qui requiert une évaluation comparative en vertu de l'article 23 du règlement » sont réduits en ce qui concerne les évaluations à réaliser par l'autorité luxembourgeoise. Selon la compréhension actuelle de la charge de travail liée à ce type d'évaluation, les nouveaux montants proposés sont censés correspondre d'avantage à l'envergure réelle des travaux à réaliser.

Ad. Art. 3

L'article comporte la formule exécutoire.

Fiche financière

Conc. : Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 4 septembre 2015 déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal n'a pas d'impact financier substantiel sur le budget de l'Etat.

En effet, les diminutions du montant de redevances sont susceptibles d'être compensées par une augmentation potentielle du nombre des demandes.

Texte coordonne

Règlement grand-ducal du 4 septembre 2015 déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi du XXX relative aux produits biocides et notamment son article 7;

Vu le Règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides;

Vu les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des métiers, de la Chambre d'agriculture et de la Chambre des salariés;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Environnement et de Notre Ministre des Finances et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Les montants respectifs des redevances de traitement à acquitter aux fins des procédures prévues par le règlement (UE) N° 528/2012, dénommé ci-après « le règlement », sont fixés dans les tableaux figurant à l'annexe du présent règlement.

Rgd du XXXX

«Art. 2. Une réduction de la redevance de traitement peut être accordée au demandeur ayant obtenu une confirmation du statut de «petite et moyenne entreprise» par l'Agence européenne des produits chimiques, dénommée ci-après «PME», selon les taux respectivement définis au:

- Tableau A point 7 de l'annexe, pour les redevances figurant au tableau A concernant l'approbation et le renouvellement d'approbations pour une substance active, sauf s'il s'agit d'une substance qui est candidate pour la substitution;

- Tableau C point 7 de l'annexe, pour les redevances de traitement qui constituent le cumul des montants figurant aux tableaux B1 et C, relatives aux autorisations et renouvellements d'autorisations pour produits biocides, sauf si au moins une des substances actives contenues dans un produit est un candidat pour la substitution.»

~~Art 2. Une réduction de la redevance de traitement peut être accordée au demandeur ayant obtenu une confirmation du statut de «petite et moyenne entreprise» par l'Agence européenne des produits chimiques, dénommée ci-après "PME", selon les taux respectivement définis au:~~

~~- Tableau A point 7 de l'annexe, pour les redevances figurant au tableau A concernant l'approbation et le renouvellement d'approbations pour une substance active, sauf s'il s'agit d'une substance qui est candidate pour la substitution ;~~

~~- Tableau C point 8 de l'annexe, pour les redevances de traitement qui constituent le cumul des montants figurant aux tableaux B et C, relatives aux autorisations et renouvellements d'autorisations pour produits biocides, sauf si au moins une des substances actives contenues dans un produit est un candidat pour la substitution.~~

Art. 3. Notre Ministre de l'Environnement et Notre Ministre des Finances, sont chargés, chacun en

ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

|

« Annexe

Abréviations:

AMM - Autorisation de mise sur le
RM marché
- Reconnaissance mutuelle
(séquentielle ou parallèle)
FPB - Famille de produits biocides

PB - Produit biocide
PME - Petite et moyenne entreprise
LMR - Limite maximale de résidus

Tableau A: Redevances liées aux substances actives

		MONTANTS	
		approbation d'une substance	approbation d'un micro-organisme
<u>1</u>	<u>Approbation initiale selon l'article 7 du règlement, pour le premier type de produit</u>	<u>200.000 €</u>	<u>100.000 €</u>
<u>2</u>	<u>Approbation initiale selon l'article 7 du règlement, par type de produit supplémentaire</u>	<u>100.000 €</u>	
<u>3</u>	<u>Renouvellement d'approbation initiale (pour le premier type de produit)</u>	<u>Evaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement</u>	<u>200.000 €</u>
<u>4</u>		<u>Evaluation limitée selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement</u>	<u>100.000 €</u>
<u>5</u>	<u>Renouvellement d'approbation (par type de produit supplémentaire)</u>	<u>Evaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement</u>	<u>100.000 €</u>
<u>6</u>		<u>Evaluation limitée selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement</u>	<u>50.000 €</u>
Taux des réductions accordées aux PME			
<u>7</u>	<u>Moyenne</u>	<u>20%</u>	
	<u>Petite</u>	<u>40%</u>	
	<u>Micro</u>	<u>60%</u>	

Tableau B1: Redevances de base liées aux produits biocides

TABL B1		NOTE	1ère	RM	1ère AMM
<u>1</u>	<u>Autorisation d'un produit biocide selon l'article 17 respectivement des articles 33 et 34 du règlement</u>	<u>Produit biocide unique</u>	<u>40.000 €</u>	<u>400 €</u>	<u>/</u>
		<u>Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'approbation de la substance active</u>	<u>8.000 €</u>	<u>80 €</u>	<u>/</u>
		<u>Famille de produits biocides</u>	<u>/</u>	<u>800 €</u>	<u>80.000 €</u>
		<u>Produit biocide unique</u>	<u>4.000 €</u>		<u>/</u>

2	<u>Autorisation d'un produit biocide selon la procédure simplifiée de l'article 26 du règlement</u>	<u>Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement</u>	<u>1.200 €</u>	<u>Cf. N°9 Tableau B1</u>	<u>/</u>
		<u>Famille de produits biocides</u>	<u>/</u>		<u>6.000 €</u>
3	<u>Renouvellement d'autorisation d'un produit biocide*</u>	<u>Produit biocide unique, évaluation complète selon l'article 31 paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement</u>	<u>15.000 €</u>	<u>300 €</u>	<u>/</u>
		<u>Produit biocide unique, évaluation limitée selon l'article 31 paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement</u>	<u>5.000 €</u>	<u>100 €</u>	<u>/</u>
		<u>Famille de produits biocides, évaluation complète selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement</u>	<u>/</u>	<u>600 €</u>	<u>30.000 €</u>
		<u>Famille de produits biocides, évaluation limitée selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement</u>	<u>/</u>	<u>200 €</u>	<u>10.000 €</u>
4	<u>Renouvellement d'autorisation d'un produit biocide obtenue par la procédure simplifiée</u>	<u>Produit biocide unique</u>	<u>2.000 €</u>	<u>/</u>	<u>4.000 €</u>
		<u>Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement</u>	<u>400 €</u>	<u>/</u>	<u>800 €</u>
5	<u>Autorisation d'un « même » produit biocide visé à l'article 17 paragraphe 7 du règlement, respectivement par le Règlement d'Exécution (UE) No 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) No 528/2012</u>	<u>"Même" produit biocide unique: demandes visées à l'article 3, point 1 ou 1a, du règlement d'exécution (UE) No 414/2013</u>	<u>1.200 €</u>	<u>/</u>	<u>/</u>
		<u>"Même" famille de produits biocides: demandes visées à l'article 3, point 1 ou 1a, du règlement d'exécution (UE) No 414/2013</u>	<u>/</u>	<u>/</u>	<u>2.400 €</u>
		<u>"Même" produit biocide unique: demandes visées à l'article 4a, point 1, du règlement d'exécution (UE) No 414/2013</u>	<u>400 €</u>	<u>/</u>	
		<u>"Même" famille de produits biocides: demandes visées à l'article 4a, point 1, du Règlement d'exécution (UE) No 414/2013</u>		<u>/</u>	<u>800 €</u>

6	<u>Autorisation provisoire en vertu de l'article 55 paragraphe 2 du règlement</u>	<u>Produit biocide unique</u>	<u>44.000 €</u>	<u>650 €</u>	<u>/</u>
		<u>Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'approbation de la substance active</u>	<u>8.800 €</u>	<u>280 €</u>	<u>/</u>
		<u>Famille de produits biocides</u>	<u>/</u>	<u>1 300 €</u>	<u>88.000 €</u>
7	<u>Réexamen d'une autorisation en vertu de l'article 47 paragraphe 3 du règlement</u>	<u>Produit biocide unique</u>	<u>10.000€</u>	<u>100 €</u>	<u>/</u>
		<u>Famille de produits biocides</u>	<u>/</u>	<u>200 €</u>	<u>20.000 €</u>
8	<u>Ajout d'un produit biocide à une famille de produits biocides</u>	<u>Notification en vertu de l'article 17, paragraphe 6 du règlement</u>	<u>150 €</u>		
9	<u>Mise à disposition sur le marché d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de la procédure simplifiée, y compris en cas de renouvellement</u>	<u>Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1^{er} du règlement: Produit biocide unique</u>	<u>100 €</u>		
		<u>Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1^{er} du règlement: Famille de produits biocides</u>	<u>200 €</u>		

* Lorsque l'autorisation à renouveler a été obtenue soit par la procédure visée à l'article 17, paragraphe 7, du règlement, soit sur base du règlement d'exécution (UE) No 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) No 528/2012, et lorsque les conditions de l'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement délégué (UE) No 492/2014 sont vérifiées au moment du renouvellement de cette autorisation, les redevances qui s'appliquent sont celles figurant dans la colonne intitulée « RM ».

Tableau B2: Redevances liées aux modifications d'autorisations de produits biocides

<u>TABL B2</u>	<u>NOTE</u>	<u>Evaluation comme "Etat-membre de référence" – modifications d'un PB unique ou par meta-SPC modifié d'une FPB</u>	<u>Evaluation comme "Etat-membre concerné" – modifications d'un PB unique ou par meta-SPC modifié d'une FPB</u>	<u>Evaluation comme "Etat-membre de référence" – modifications qui se répercutent sur l'ensemble</u>
-----------------------	--------------------	--	--	---

<u>1</u>	<u>Modifications d'autorisations prévues à l'article 50 du règlement</u>	<u>Modification majeure</u>	<u>5.000 €</u>	<u>160 €</u>	<u>16.000 €</u>
		<u>Modification mineure</u>	<u>1.400 €</u>	<u>70 €</u>	<u>2.800 €</u>
		<u>Modification administrative</u>	<u>35 €</u>		

Pour toute demande de modifications regroupées en vertu de l'article 4(2) du règlement d'exécution (UE) No 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, la redevance applicable au **groupement de modifications** correspond au montant applicable à la modification de plus grande importance figurant dans le tableau ci-dessus et majoré de 20% de ce montant.

Cette majoration ne s'applique toutefois pas lorsque les modifications regroupées avec une modification majeure ou une modification mineure sont toutes à considérer comme des modifications administratives qui résultent de cette modification majeure ou mineure.

En cas d'un regroupement de plusieurs modifications administratives uniquement, un montant unique de 35€ s'applique.

Tableau C: Redevances supplémentaires

Les redevances suivantes sont à ajouter, le cas échéant, aux redevances du tableau B1, à l'exception des demandes visées sous le numéro 5 du tableau B1 qui sont majorées des redevances figurant au point 5 du présent tableau lorsqu'une évaluation comparative s'avère nécessaire.

	<u>TABL C</u>	<u>NOTE</u>	<u>1ère AMM</u>	<u>RM ou notifications visées au point 8 et 9</u>	<u>1ère AMM - FPB</u>
<u>1</u>	<u>Par substance active supplémentaire contenue dans</u>	<u>un produit biocide unique</u>	<u>3.200 €</u>	<u>30 €</u>	<u>/</u>
		<u>une famille de produits biocides</u>	<u>/</u>	<u>60 €</u>	<u>6.400 €</u>
<u>2</u>	<u>Par substance préoccupante contenue dans</u>	<u>un produit biocide unique</u>	<u>3.200 €</u>	<u>30 €</u>	<u>/</u>
		<u>une famille de produits biocides</u>	<u>/</u>	<u>60 €</u>	<u>6.400 €</u>
<u>3</u>	<u>Par type de produit supplémentaire</u>	<u>d'un produit biocide unique</u>	<u>3.200 €</u>	<u>30 €</u>	<u>/</u>
		<u>d'une famille de produits biocides</u>	<u>/</u>	<u>60 €</u>	<u>6.400 €</u>
	<u>Par catégorie d'utilisateur supplémentaire</u>	<u>d'un produit biocide unique</u>	<u>3.200 €</u>	<u>30 €</u>	<u>/</u>

<u>4</u>		<u>d'une famille de produits biocides</u>	<u>/</u>	<u>60 €</u>	<u>6.400 €</u>
<u>5</u>	<u>Evaluation comparative par substance active qui requiert une évaluation comparative en vertu de l'article 23 du règlement</u>	<u>Produit biocide unique</u>	<u>7.500 €</u>	<u>200 €</u>	<u>/</u>
		<u>Famille de produits biocides</u>	<u>/</u>	<u>400 €</u>	<u>15.000 €</u>
<u>6</u>	<u>LMR</u>	<u>Lorsqu'une demande d'autorisation (de l'Union ou une demande d'autorisation nationale) requiert une évaluation spécifique en vue d'une recommandation concernant l'établissement d'une limite maximale de résidus</u>	<u>4.000 €</u>	<u>40 €</u>	<u>8.000 €</u>
Taux des réductions accordées aux PME					
<u>7</u>	<u>Moyenne</u>	<u>10%</u>			
	<u>Petite</u>	<u>20%</u>			
	<u>Micro</u>	<u>30%</u>			

Tableau D: Autres procédures

TABL D		PB unique	FPB
<u>1</u>	<u>Demandes en vertu de l'article 53 du règlement: Autorisation de commerce parallèle</u>	<u>2.400 €</u>	<u>4.800 €</u>
<u>2</u>	<u>Notifications en vertu de l'article 56 du règlement: Recherche et développement</u>	<u>400 €</u>	<u>800 €</u>
<u>3</u>	<u>Inclusion d'une substance active respectivement en annexe I du règlement en vertu de l'article 28 du règlement, et de l'article 1, point a, du règlement d'exécution (UE) No 88/2014 de la Commission du 31 janvier 2014 spécifiant la procédure à suivre pour la modification de l'annexe I du règlement (UE) No 528/2012</u>	<u>100.000 € lorsque la demande d'inclusion requiert la soumission d'un dossier complet, correspondant aux exigences de l'article 6 du règlement</u> <u>10.000 € lorsque la demande d'inclusion peut être instruite sur</u>	
<u>4</u>	<u>Modification de l'inclusion d'une substance active déjà inscrite en annexe I en vertu respectivement de l'article 28 du règlement, et de l'article 1, point b, du Règlement d'Exécution (UE) No 88/2014 de la Commission du 31 janvier 2014 spécifiant la procédure à suivre pour la modification de</u>	<u>5.000 €</u>	
<u>5</u>	<u>Demandes en vertu de l'article 66, paragraphe 4 du règlement: Demande en vue de déterminer la confidentialité des données, par donnée concernée</u>	<u>1.000 €</u>	

<u>6</u>	<u>Demandes en vertu de l'article 55, paragraphe 1^{er} du règlement:</u> <u>Autorisation d'un produit biocide en cas de circonstances</u>	<u>100 €</u>
----------	---	--------------

Tableau E: Redevances relatives à la mise sur le marché de produits biocides pendant la période transitoire en vertu de l'article 4 de la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides

<u>1</u>	<u>Notification «Période Transitoire» selon l'article 4 de la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides</u>	<u>100 €</u>
<u>2</u>	<u>Ajout d'un nom commercial à un produit notifié selon l'article 4 de la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides</u>	<u>50 €</u>

»

Annexe

Abréviations :

AMM	Autorisation de mise sur le marché
RM	Reconnaissance mutuelle (séquentielle ou parallèle)
FPB	Famille de produits biocides
PB	Produit biocide
PME	Petite et moyenne entreprise
LMR	Limite maximale de résidus

Tableau A : — Redevances liées aux substances actives

		MONTANTS	
		approbation- d'une substance- active chimique	approbation d'un- micro-organisme
1	Approbation initiale selon l'article 7 du règlement, pour le premier type de produit	200 000 €	100 000 €
2	Approbation initiale selon l'article 7 du règlement, par type de produit supplémentaire	100 000 €	
-			
3	Renouvellement d'approbation initiale	Evaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	200 000 €
4	(pour le premier type de produit)	Evaluation limitée selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	100 000 €
5	Renouvellement d'approbation (par type de produit supplémentaire)	Evaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	100 000 €
6		Evaluation limitée selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	50 000 €
-			
Taux des réductions accordées aux PME			
7	Moyenne	20%	
	Petite	40%	
	Micro	60%	-

Tableau B : Redevances de base liées aux produits biocides

TABL. B		NOTE	1^{ère}-AMM	RM	1^{ère}-AMM-PPB
1	Autorisation d'un produit biocide selon l'article 17 respectivement des articles 33 et 34 du règlement,	Produit biocide unique	40 000 €	400 €	/
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'approbation de la substance active	8 000 €	80 €	/
		Famille de produits biocides	/	800 €	80 000 €
2	Autorisation d'un produit biocide selon la procédure simplifiée de l'article 26 du règlement -	Produit biocide unique	4 000 €	Cf. N°10-Tableau B	/
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement	1 200 €		/
		Famille de produits biocides	/		6 000 €
3	Modifications d'autorisations prévues à l'article 50 du règlement	modification majeure	16 000 €	160 €	32 000 €
		modification mineure	2 400 €	50 €	4 800 €
		modification administrative	400 €	25 €	800 €
4	Renouvellement d'autorisation d'un produit biocide - - -	Produit biocide unique, évaluation complète selon l'article 31 paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	30 000 €	300 €	/
		Produit biocide unique, évaluation limitée selon l'article 31 paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	10 000 €	100 €	/
		Famille de produits biocides, évaluation complète selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	/	600 €	60 000 €
		Famille de produits biocides, évaluation limitée selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	/	200 €	20 000 €
5	Renouvellement d'autorisation d'un produit biocide obtenue par la procédure simplifiée	produit biocide unique	2 000 €	/	4 000 €
		produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement	400 €	/	800 €

TABL. B	NOTE	1^{ère}-AMM	RM	1^{ère}-AMM-PPB	
6	Autorisation d'un produit biocide « identique » visé à l'article 17 paragraphe 7 du règlement	Produit biocide unique « identique »	1 200 €	150 €	/
		Famille de produits biocides	/	300 €	2 400 €
7	Autorisation provisoire en vertu de l'article 55 paragraphe 2 du règlement	produit biocide unique	44 000 €	650 €	/
		produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement	8 800 €	280 €	/
	-	Famille de produits biocides	/	1 300 €	88 000 €
8	réexamen d'une autorisation en vertu de l'article 47 paragraphe 3 du règlement	produit biocide unique	10 000 €	100 €	/
		Famille de produits biocides	/	200 €	20 000 €
-					
9	Ajout d'un produit biocide à une famille de produit biocides	Notification en vertu de l'article 17, paragraphe 6 du règlement	150 €		
10	Mise à disposition sur le marché d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de la procédure simplifiée, y compris en cas de renouvellement	Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1 du règlement: Produit biocide unique	100 €		
		Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1 du règlement: Famille de produits biocides	200 €		

Tableau C : Redevances supplémentaires

Les redevances suivantes sont à ajouter, le cas échéant, aux redevances du tableau B.

TABL. C		NOTE	1 ^{ère} AMM	RM	1 ^{ère} AMM – FPB
1	Par substance active supplémentaire contenue dans	un produit biocide unique	3 200 €	30 €	†
		une Famille de produits biocides	†	60 €	6 400 €
2	Par substance préoccupante contenue dans	un produit biocide unique	3 200 €	30 €	†
		une Famille de produits biocides	†	60 €	6 400 €
3	Par type de produit supplémentaire	un produit biocide unique	3 200 €	30 €	†
		une Famille de produits biocides	†	60 €	6 400 €
4	Plus d'une catégorie d'utilisateurs (Par catégorie d'utilisateur supplémentaire)	d'un produit biocide unique	3 200 €	30 €	†
		d'une Famille de produits biocides	†	60 €	6 400 €
5	Evaluation comparative par substance active qui requiert une évaluation comparative en vertu de l'article 23 du règlement	Produit biocide unique	20 000 €	200 €	†
		Famille de produits biocides	†	400 €	40 000 €
6	LMR	lorsqu'une demande d'autorisation (de l'Union ou une demande d'autorisation nationale) requiert une évaluation spécifique en vue d'une recommandation concernant l'établissement d'une Limite maximale de résidus.	4 000 €	40 €	8 000 €
Taux des réductions accordées aux PME					
7	Moyenne		10%		
	Petite		20%		
	Micro		30%		

Tableau D : — Autres procédures

TABL. D		PB-unique	FPB
1	Demandes en vertu de l'article 53 du règlement : Autorisation de commerce parallèle	2 400 €	4 800 €
2	Notifications en vertu de l'article 56 du règlement : Recherche et développement	400 €	800 €
3	Inclusion d'une substance active en annexe I du règlement en vertu de l'article 28 du règlement	100 000 € lorsque la demande d'inclusion requiert la soumission d'un dossier complet, correspondant aux exigences de l'article 6 du règlement 10 000 € lorsque la demande d'inclusion peut être instruite sur base d'un dossier réduit	
4	Modification de l'inclusion d'une substance active déjà inscrite en annexe I en vertu de l'article 28 du règlement	5000 €	
5	Demands en vertu de l'article 66, paragraphe 4 du règlement : Demande en vue de déterminer la confidentialité des données, par donnée concernée.	1000 €	
6	Demands en vertu de l'article 55, paragraphe 1 du règlement : Autorisation d'un produit biocides en cas de circonstances exceptionnelles	100 €	

Tableau E : — Redevances relatives à la mise sur le marché de produits biocides pendant la période transitoire en vertu de l'article 7 de la loi du ~~XXX~~ relative aux produits biocides

1	Notification "Période Transitoire" selon l'article 4 de la loi du XXX relative aux produits biocides	100 €
2	Ajout d'un nom commercial à un produit notifié selon l'article 4 de la loi du XXX relative aux produits biocides	50 €



FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 4 septembre 2015 déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides
Ministère initiateur :	Ministère du Développement durable et des Infrastructures, Département de l'Environnement
Auteur(s) :	Monsieur Claude Franck
Téléphone :	247-86814
Courriel :	claude.franck@mev.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le présent règlement grand-ducal vise à modifier le règlement grand-ducal du 4 septembre 2015 déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides.
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	Ministère des Finances
Date :	24/03/2017



Mieux légiférer

1 Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle / lesquelles :

Remarques / Observations :

2 Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales : Oui Non
- Citoyens : Oui Non
- Administrations : Oui Non

3 Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a. ¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Remarques / Observations :

¹ N.a. : non applicable.

4 Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non

Remarques / Observations :

5 Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non

Remarques / Observations :



- 6 Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non

Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ?
(nombre de destinataires x
coût administratif par destinataire)

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

- 7 a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

- 8 Le projet prévoit-il :
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
 - des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.

- 9 Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.

Si oui, laquelle :

- 10 En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.



Sinon, pourquoi ?

11 Le projet contribue-t-il en général à une :

- a) simplification administrative, et/ou à une Oui Non
b) amélioration de la qualité réglementaire ? Oui Non

Remarques / Observations :

12 Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?

Oui Non N.a.

13 Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)

Oui Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14 Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?

Oui Non N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



Egalité des chances

15

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez pourquoi :

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

16

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.

Si oui, expliquez
de quelle manière :

Directive « services »

17

Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

18

Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Les produits biocides sont nécessaires pour lutter contre les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale et les organismes qui endommagent les matériaux naturels ou manufacturés. Les produits biocides peuvent cependant faire peser des risques divers sur les êtres humains, les animaux et l'environnement, en raison de leurs propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés.

(2) Les produits biocides ne devraient être mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au présent règlement. Les articles traités ne devraient être mis sur le marché que si toutes les substances actives contenues dans les produits biocides

avec lesquels ils ont été traités ou qui leur ont été incorporés, sont approuvées conformément au présent règlement.

(3) Le présent règlement a pour but d'améliorer la libre circulation des produits biocides dans l'Union tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, tels que les femmes enceintes et les enfants. Le présent règlement devrait se fonder sur le principe de précaution afin de garantir que la fabrication et la mise à disposition sur le marché de substances actives et de produits biocides n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou d'incidences inacceptables sur l'environnement. Afin de supprimer, autant que possible, les obstacles au commerce des produits biocides, il convient d'établir des règles pour l'approbation des substances actives, ainsi que pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, y compris des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations et le commerce parallèle.

(4) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice de la législation de l'Union relative à la sécurité sur le lieu de travail et à la protection de l'environnement et des consommateurs.

(5) Les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des produits biocides dans la Communauté ont été instaurées par la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. Il est nécessaire d'adapter ces règles à la lumière de l'expérience acquise et en particulier du rapport relatif aux sept premières années de sa mise en œuvre que la Commission a soumis au Parlement européen et au Conseil et qui analyse les problèmes et les faiblesses de ladite directive.

⁽¹⁾ JO C 347 du 18.12.2010, p. 62.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 22 septembre 2010 (JO C 50 E du 21.2.2012, p. 73) et position du Conseil en première lecture du 21 juin 2011 (JO C 320 E du 1.11.2011, p. 1). Position du Parlement européen du 19 janvier 2012 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 10 mai 2012.

⁽³⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

- (6) Compte tenu des principales modifications qui devraient être apportées aux règles existantes, un règlement est l'instrument juridique approprié pour remplacer la directive 98/8/CE afin de fixer des règles claires, précises et directement applicables. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment et de façon harmonisée dans l'ensemble de l'Union.
- (7) Il importe de distinguer les substances actives existantes qui se trouvaient sur le marché dans des produits biocides à la date de transposition figurant dans la directive 98/8/CE des nouvelles substances actives qui n'étaient pas encore sur le marché dans des produits biocides à cette date. Pendant le réexamen en cours des substances actives existantes, les États membres devraient continuer à autoriser que les produits biocides contenant de telles substances soient mis à disposition sur le marché conformément à leurs dispositions nationales jusqu'à ce qu'une décision soit prise sur l'approbation de ces substances actives. Une fois qu'une décision aura été prise, les États membres ou, le cas échéant, la Commission devraient, selon le cas, accorder, annuler ou modifier les autorisations. Il convient que les nouvelles substances actives soient examinées avant la mise sur le marché des produits biocides les contenant, afin de garantir que les nouveaux produits mis sur le marché sont conformes aux exigences du présent règlement. Toutefois, afin d'encourager la mise au point de nouvelles substances actives, il importe que la procédure d'évaluation d'une nouvelle substance active n'empêche pas les États membres ou la Commission d'autoriser, pour une période limitée, des produits biocides qui contiennent cette substance active avant l'approbation de celle-ci, pour autant qu'un dossier complet ait été soumis et qu'il y ait lieu de penser que la substance active et le produit biocide en question répondent aux conditions définies dans le présent règlement.
- (8) Afin de garantir le traitement équitable des personnes qui mettent des substances actives sur le marché, il convient d'exiger que ces personnes détiennent un dossier ou soient en possession d'une lettre d'accès au dossier, ou à des éléments pertinents de ce dossier, pour chacune des substances actives qu'elles fabriquent ou importent en vue d'une utilisation dans des produits biocides. Les produits biocides contenant des substances actives pour lesquelles la personne compétente ne satisfait pas à cette obligation ne devraient plus être mis à disposition sur le marché. En pareil cas, il y a lieu de prévoir des périodes de suppression progressive appropriées pour l'élimination et l'utilisation des stocks existants de produits biocides.
- (9) Le présent règlement devrait s'appliquer aux produits biocides qui, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, contiennent ou génèrent une ou plusieurs substances actives ou en sont constitués.
- (10) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire de dresser une liste de l'Union des substances actives dont l'utilisation dans les produits biocides est approuvée. Il y a lieu de prévoir une procédure pour déterminer si une substance active peut ou non être inscrite sur cette liste. Il convient de préciser les informations que les parties intéressées devraient fournir à l'appui d'une demande d'approbation d'une substance active et de son inscription sur ladite liste.
- (11) Le présent règlement s'applique sans préjudice du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques⁽¹⁾. Dans certaines conditions, les substances actives biocides sont exemptées des dispositions pertinentes dudit règlement.
- (12) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, il importe que les substances actives qui présentent le plus de risques ne soient pas approuvées pour une utilisation dans les produits biocides, sauf dans des circonstances particulières. Il convient que ces circonstances comprennent les cas dans lesquels l'approbation d'une telle substance se justifie en raison du risque négligeable d'exposition à la substance, pour des raisons de santé humaine, de santé animale ou de protection de l'environnement ou à cause des effets négatifs disproportionnés pour la société qu'entraînerait le fait de ne pas l'approuver. Pour décider si de telles substances actives peuvent être approuvées, il convient également de prendre en compte l'existence de substances ou de technologies de substitution appropriées et suffisantes.
- (13) Il convient que les substances actives figurant sur la liste de l'Union fassent régulièrement l'objet d'un examen afin de tenir compte du progrès scientifique et technique. Lorsque des indices significatifs donnent à penser qu'une substance active utilisée dans des produits biocides ou des articles traités ne répondent pas aux exigences du présent règlement, il est souhaitable que la Commission puisse réexaminer l'approbation de cette substance active.
- (14) Les substances actives devraient être désignées comme substances dont la substitution est envisagée si elles comportent certaines propriétés dangereuses intrinsèques. Afin de permettre l'examen régulier des substances désignées comme substances dont la substitution est envisagée, il convient que la période d'approbation de ces substances ne dépasse pas sept ans, même en cas de renouvellement.
- (15) Lors de l'octroi ou du renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée, il devrait être possible de comparer ce produit biocide avec d'autres produits biocides autorisés ou avec des méthodes non chimiques de lutte ou de prévention sur le plan des risques qu'ils présentent et des avantages liés à leur utilisation. À l'issue d'une telle évaluation comparative, un produit biocide qui contient des substances actives dont la substitution est envisagée devrait être interdit ou soumis à des restrictions lorsqu'il est démontré que d'autres produits biocides autorisés ou des méthodes non chimiques de lutte ou de prévention qui présentent un risque global nettement inférieur pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement sont suffisamment efficaces et ne présentent aucun autre inconvénient économique ou pratique majeur. Dans ce cas, il y a lieu de prévoir des périodes de suppression progressive appropriées.

(1) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- (16) Afin d'éviter de faire peser des charges administratives et financières inutiles sur l'industrie et les autorités compétentes, il convient que les demandes de renouvellement de l'approbation d'une substance active ou de l'autorisation d'un produit biocide fassent l'objet d'une évaluation exhaustive approfondie uniquement si l'autorité compétente qui a été chargée de l'évaluation initiale décide, sur la base des informations disponibles, que cela est nécessaire.
- (17) Il est nécessaire d'assurer une coordination et une gestion efficaces des aspects techniques, scientifiques et administratifs du présent règlement au niveau de l'Union. Il convient que l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après dénommée «Agence») exécute certaines tâches spécifiques relatives à l'évaluation des substances actives ainsi qu'à l'autorisation, par l'Union, de certaines catégories de produits biocides et les tâches connexes. En conséquence, il y a lieu d'instituer au sein de l'Agence un comité des produits biocides chargé d'exécuter certaines des tâches dévolues à l'Agence par le présent règlement.
- (18) Certains produits biocides et articles traités tels qu'ils sont définis dans le règlement sont également régis par d'autres actes législatifs de l'Union. Il est donc nécessaire de tracer des lignes de démarcation claires afin de garantir la sécurité juridique. Une liste des types de produits couverts par le présent règlement avec une série indicative de descriptions pour chaque type devrait figurer dans une annexe du présent règlement.
- (19) Les produits biocides destinés à être utilisés non seulement aux fins du présent règlement mais aussi avec des dispositifs médicaux, comme les désinfectants utilisés pour la désinfection des surfaces en milieu hospitalier ainsi que des dispositifs médicaux, peuvent présenter des risques autres que ceux visés par le présent règlement. Il convient donc d'exiger qu'en plus des prescriptions du présent règlement, ces produits biocides satisfassent aux exigences essentielles définies à l'annexe I de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽¹⁾, de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽²⁾ ou de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽³⁾.
- (20) Lorsqu'un produit possède une fonction biocide inhérente à sa fonction cosmétique ou lorsque cette fonction biocide est considérée comme une propriété secondaire d'un produit cosmétique, et est dès lors soumise aux dispositions du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ⁽⁴⁾, cette fonction et le produit devraient demeurer exclus du champ d'application du présent règlement.
- (21) La sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux relève de la législation de l'Union, en particulier le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽⁵⁾. En conséquence, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux utilisés comme répulsifs ou comme appâts.
- (22) Les auxiliaires technologiques sont couverts par la législation de l'Union en vigueur, en particulier le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽⁶⁾ et le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽⁷⁾. Il est donc approprié de les exclure du champ d'application du présent règlement.
- (23) Étant donné que les produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux contre les organismes nuisibles, qui relevaient auparavant du type de produits n° 20, sont couverts par le règlement (CE) n° 1831/2003 et le règlement (CE) n° 1333/2008, il n'est pas opportun de maintenir ce type de produits.
- (24) Dans la mesure où la convention internationale pour le contrôle et la gestion des eaux de ballast et des sédiments des navires prévoit une évaluation efficace des risques présentés par les systèmes de gestion des eaux de ballast des navires, il convient que l'approbation définitive et l'agrément subséquent de ces systèmes soient considérés comme équivalents à l'autorisation des produits requise en vertu du présent règlement.
- (25) Afin d'éviter des éventuels effets néfastes sur l'environnement, les produits biocides qui ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché légalement devraient être traités conformément à la législation de l'Union relative aux déchets, et en particulier à la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets ⁽⁸⁾, ainsi que conformément à la législation nationale mettant en œuvre cette législation.
- (26) 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, il y a lieu de prévoir une autorisation de l'Union pour ces produits. Afin de laisser à l'Agence le temps de se doter des moyens nécessaires et d'acquérir de l'expérience dans la mise en œuvre de cette procédure, il convient d'étendre progressivement la possibilité de déposer des demandes d'autorisation de l'Union à d'autres catégories de produits biocides dont les conditions d'utilisation sont similaires dans tous les États membres.

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽⁵⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽⁷⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

⁽⁸⁾ JO L 312 du 22.11.2008, p. 3.

- (27) Il convient que la Commission fasse le bilan de l'expérience acquise concernant les dispositions relatives aux autorisations de l'Union et qu'elle rende compte au Parlement européen et au Conseil d'ici au 31 décembre 2017, en assortissant si nécessaire son rapport de propositions de modifications.
- (28) Pour faire en sorte que seuls les produits biocides conformes aux dispositions du présent règlement puissent être mis à disposition sur le marché, il convient que les produits biocides fassent l'objet d'une autorisation de mise à disposition sur le marché et d'utilisation sur tout ou partie du territoire d'un État membre, délivrée par les autorités compétentes, ou d'une autorisation de mise à disposition sur le marché et d'utilisation dans l'Union, délivrée par la Commission.
- (29) Afin d'encourager l'utilisation de produits qui présentent des caractéristiques plus favorables pour l'environnement ou la santé humaine ou animale, il est utile de prévoir une procédure simplifiée d'autorisation pour de tels produits biocides. Dès lors qu'ils ont été autorisés dans au moins un État membre, ces produits devraient pouvoir être mis à disposition sur le marché dans tous les États membres sans qu'une reconnaissance mutuelle ne soit nécessaire, à certaines conditions.
- (30) Afin de recenser les produits biocides pouvant faire l'objet d'une procédure d'autorisation simplifiée, il y a lieu d'établir une liste précise des substances actives que ces produits peuvent contenir. Cette liste devrait initialement inclure des substances recensées comme présentant un risque faible conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 ou à la directive 98/8/CE, des substances recensées en tant qu'additifs alimentaires, des phéromones et d'autres substances considérées comme ayant une toxicité faible, telles que les acides faibles, les alcools et les huiles végétales utilisées dans les cosmétiques et l'alimentation.
- (31) Il est nécessaire de prévoir des principes communs pour l'évaluation et l'autorisation des produits biocides afin de garantir une approche harmonisée de la part des autorités compétentes.
- (32) Afin de permettre l'évaluation des risques découlant des utilisations proposées des produits biocides, il importe que les demandeurs soumettent des dossiers contenant les informations nécessaires. Il est nécessaire de définir un ensemble de données à fournir pour les substances actives et les produits biocides dans lesquels elles sont présentes, afin d'aider à la fois les demandeurs qui sollicitent une autorisation et les autorités compétentes qui procèdent à une évaluation afin de statuer sur l'autorisation.
- (33) Étant donné la diversité des substances actives et des produits biocides qui ne sont pas concernés par la procédure d'autorisation simplifiée, il est nécessaire que les exigences en matière de données et d'essais soient adaptées aux cas particuliers et qu'elles permettent une évaluation globale des risques. En conséquence, il convient que les demandeurs puissent, le cas échéant, solliciter l'adaptation des exigences en matière de données, y compris une dispense de fourniture des données qui ne sont pas nécessaires ou qu'il n'est pas possible de fournir compte tenu de la nature ou des utilisations proposées du produit. Il convient que les demandeurs fournissent les justificatifs techniques et scientifiques appropriés à l'appui de leur requête.
- (34) Afin d'aider les demandeurs, et en particulier les petites et moyennes entreprises (PME), à satisfaire aux exigences du présent règlement, il convient que les États membres leur fournissent des conseils, par exemple par la création de services d'assistance technique. Ces conseils devraient s'ajouter aux documents d'orientation opérationnelle et aux autres conseils et à l'assistance fournis par l'Agence.
- (35) En particulier, pour que les demandeurs puissent effectivement exercer leur droit de solliciter l'adaptation des exigences en matière de données, les États membres devraient leur fournir des conseils relatifs à cette possibilité et aux motifs pouvant justifier une telle requête.
- (36) Afin de faciliter l'accès au marché, il devrait être possible d'autoriser un groupe de produits biocides en tant que famille de produits biocides. Les produits biocides appartenant à une famille de produits biocides devraient avoir des utilisations similaires et contenir les mêmes substances actives. Les variations de la composition ou le remplacement de substances non actives devraient être spécifiés, mais ils ne peuvent avoir d'incidence défavorable sur le niveau de risque ni réduire significativement l'efficacité des produits.
- (37) Lors de l'autorisation d'un produit biocide, il est nécessaire de s'assurer que ce produit, lorsqu'il est correctement utilisé pour l'usage auquel il est destiné, est suffisamment efficace et n'induit pas d'effet inacceptable tel qu'une résistance chez les organismes cibles ni de souffrance ou de douleur inutile dans le cas des vertébrés. En outre, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, il ne peut avoir aucun effet inacceptable sur la santé humaine, sur la santé animale ou sur l'environnement. Le cas échéant, des limites maximales de résidus pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux devraient être établies pour les substances actives contenues dans un produit biocide afin de protéger la santé humaine et animale. Lorsque ces obligations ne sont pas remplies, les produits biocides ne devraient pas être autorisés, à moins que leur autorisation ne se justifie en raison des effets négatifs disproportionnés pour la société qu'entraînerait le fait de ne pas les autoriser par rapport aux risques liés à leur utilisation.
- (38) La présence d'organismes nuisibles devrait, si possible, être évitée au moyen de mesures de prévention adaptées, par exemple un stockage adapté des marchandises, le respect des normes d'hygiène et l'élimination immédiate des déchets. Dans la mesure du possible, les produits biocides qui présentent un risque moins élevé pour les êtres humains, les animaux et l'environnement devraient être privilégiés lorsqu'ils sont une solution efficace et les produits biocides destinés à blesser, tuer ou détruire des animaux susceptibles de ressentir de la douleur et de la détresse ne devraient être utilisés qu'en dernier recours.
- (39) Certains produits biocides autorisés peuvent présenter certains risques s'ils sont utilisés par le grand public. Il convient par conséquent de prévoir que la mise à disposition sur le marché de certains produits biocides en vue de leur utilisation par le grand public ne devrait pas, en général, être autorisée.

- (40) Afin d'éviter la réitération des procédures d'évaluation et de garantir la libre circulation des produits biocides dans l'Union, il convient d'établir des procédures pour faire en sorte que les autorisations accordées à des produits dans un État membre soient reconnues par les autres États membres.
- (41) Afin de permettre aux États membres de coopérer plus étroitement en vue de l'évaluation des produits biocides et de faciliter l'accès de ces derniers au marché, il devrait être possible de lancer la procédure de reconnaissance mutuelle au moment de la première demande d'autorisation nationale.
- (42) Il convient de prévoir des procédures pour la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales, et en particulier la résolution des éventuels différends dans les meilleurs délais. Lorsqu'une autorité compétente refuse de reconnaître une autorisation accordée par un autre État membre ou propose de restreindre cette autorisation, un groupe de coordination devrait tenter de trouver un accord sur les mesures à prendre. Il convient que la Commission soit habilitée à prendre une décision dans le cas où le groupe de coordination ne parvient pas à trouver un accord dans un délai déterminé. Lorsque des questions d'ordre technique ou scientifique se posent, la Commission peut consulter l'Agence avant de préparer sa décision.
- (43) Toutefois, des considérations liées à l'ordre public ou à la sécurité publique, à la protection de l'environnement et de la santé humaine et animale, à la protection des trésors nationaux et à l'absence d'organismes cibles pourraient justifier, après accord avec le demandeur, le refus d'un État membre d'accorder une autorisation ou sa décision d'adapter les conditions de l'autorisation qu'il entend accorder. Si aucun accord ne peut être trouvé avec le demandeur, il convient que la Commission soit habilitée à prendre une décision.
- (44) L'utilisation de produits biocides appartenant à certains types de produits peut susciter des préoccupations en ce qui concerne le bien-être des animaux. En conséquence, il convient que les États membres soient autorisés à déroger au principe de reconnaissance mutuelle pour les produits biocides relevant de ces types de produits, à condition que ces dérogations soient justifiées et qu'elles ne compromettent pas la réalisation de l'objectif d'un niveau approprié de protection du marché intérieur poursuivi par le présent règlement.
- (45) En vue de faciliter le fonctionnement des procédures d'autorisation et de reconnaissance mutuelle, il est approprié d'établir un système d'échange réciproque d'informations. À cette fin, il y a lieu d'établir un registre des produits biocides. Il convient que les États membres, la Commission et l'Agence recourent à ce registre pour se transmettre mutuellement les informations détaillées et la documentation scientifique présentées à l'appui des demandes d'autorisation de produits biocides.
- (46) Lorsque l'utilisation d'un produit biocide est dans l'intérêt d'un État membre, mais qu'aucun demandeur n'est intéressé par la mise à disposition sur le marché de ce produit dans l'État membre en question, il convient que des organismes officiels ou scientifiques soient à même de demander une autorisation. S'ils obtiennent cette autorisation, il convient qu'ils jouissent des mêmes droits et qu'ils aient les mêmes obligations que tout autre titulaire d'une autorisation.
- (47) Afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques et des besoins des titulaires d'autorisations, il y a lieu de préciser les conditions dans lesquelles les autorisations peuvent être annulées, réexaminées ou modifiées. La notification et l'échange d'informations qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur les autorisations sont également nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes et à la Commission de prendre les mesures qui s'imposent.
- (48) En cas de danger imprévu menaçant la santé publique ou l'environnement et ne pouvant être combattu par d'autres moyens, les États membres devraient pouvoir autoriser, pour une durée limitée, la mise à disposition sur le marché des produits biocides qui ne satisfont pas aux exigences du présent règlement.
- (49) Afin d'encourager la recherche et le développement dans le domaine des substances actives et des produits biocides, il est nécessaire d'établir des règles concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation, à des fins de recherche et de développement, des produits biocides non autorisés et des substances actives non approuvées.
- (50) Étant donné les avantages qui peuvent en découler pour le marché intérieur et pour les consommateurs, il est souhaitable d'établir des règles harmonisées applicables au commerce parallèle des produits biocides identiques qui sont autorisés dans différents États membres.
- (51) Afin de déterminer le cas échéant la similarité entre des substances actives, il convient d'établir des règles concernant l'équivalence technique.
- (52) Afin de protéger la santé humaine, la santé animale et l'environnement et d'éviter toute discrimination entre les articles traités originaires de l'Union et les articles traités importés de pays tiers, il importe que tous les articles traités mis sur le marché intérieur ne contiennent que des substances actives approuvées.
- (53) Il convient d'étiqueter les articles traités de façon appropriée afin de permettre aux consommateurs de choisir en connaissance de cause, de faciliter le contrôle et de fournir une vue d'ensemble de leur utilisation.
- (54) Les demandeurs qui ont investi pour obtenir l'approbation d'une substance active ou l'autorisation d'un produit biocide conformément au présent règlement ou à la directive 98/8/CE devraient pouvoir récupérer en partie leur investissement sous la forme d'une compensation équitable, dès lors que des informations dont ils sont propriétaires et qu'ils ont soumises à l'appui d'une demande d'approbation ou d'autorisation sont utilisées au profit de demandeurs ultérieurs.

- (55) Afin d'assurer la protection de toutes les informations exclusives soumises à l'appui d'une demande d'approbation d'une substance active ou d'une demande d'autorisation d'un produit biocide dès la soumission de ces informations et d'éviter les situations de non-protection de certaines informations, il convient que les périodes de protection des données s'appliquent également aux informations soumises aux fins de la directive 98/8/CE.
- (56) Afin d'encourager la mise au point de nouvelles substances actives et de produits biocides contenant de telles substances, il est nécessaire de prévoir une période de protection des informations exclusives soumises à l'appui des demandes d'approbation de ces substances actives ou des demandes d'autorisation de produits biocides contenant de telles substances plus longue que la période de protection des informations concernant les substances actives existantes et les produits biocides contenant de telles substances.
- (57) Il est primordial de réduire au minimum le nombre d'essais sur les animaux et de ne réaliser des essais avec des produits biocides ou des substances actives contenues dans ces produits que si le but et l'utilisation du produit l'exigent. Plutôt que de reproduire les études sur les vertébrés, il convient que les demandeurs partagent les données relatives à ces études en échange d'une compensation équitable. En l'absence d'accord sur le partage des données relatives aux études sur les vertébrés entre le propriétaire des données et le demandeur potentiel, il convient que l'Agence autorise l'utilisation des études par le demandeur potentiel sans préjudice de toute décision relative à la compensation, qui incombe aux juridictions nationales. Les autorités compétentes et l'Agence devraient avoir accès aux coordonnées des propriétaires de ces études grâce à un registre de l'Union afin d'informer les demandeurs potentiels.
- (58) Il convient de mettre en place, dans les meilleurs délais, des conditions égales sur le marché pour les substances actives existantes, en tenant compte des objectifs qui consistent à réduire au minimum les essais et les coûts inutiles, en particulier pour les PME, à éviter la création de monopoles, à soutenir la libre concurrence entre les opérateurs économiques et à assurer une compensation équitable des coûts supportés par les propriétaires de données.
- (59) Il convient également d'encourager l'obtention d'informations par d'autres moyens n'impliquant pas d'essais sur les animaux mais équivalents aux essais et aux méthodes d'essai prescrits. De surcroît, il y a lieu d'adapter les exigences en matière de données afin d'éviter les frais d'expérimentation inutiles.
- (60) Afin de garantir que les prescriptions requises en matière de sécurité et de qualité des produits biocides autorisés seront respectées au moment de la mise à disposition sur le marché de ces derniers, il est nécessaire que les États membres prennent des mesures appropriées de contrôle et d'inspection et que les fabricants maintiennent un système de contrôle de la qualité adapté et proportionné.
- À cette fin, il peut être opportun que les États membres adoptent des mesures communes.
- (61) Une communication efficace des informations relatives aux risques découlant des produits biocides et aux mesures de gestion de ces risques constitue un élément essentiel du système établi par le présent règlement. Il convient que les autorités compétentes, l'Agence et la Commission, tout en facilitant l'accès à l'information, respectent le principe de confidentialité et évitent de révéler des informations susceptibles de nuire aux intérêts commerciaux de la personne concernée, sauf si cela est nécessaire pour la protection de la santé humaine, de la sécurité ou de l'environnement ou pour d'autres raisons impérieuses d'intérêt général.
- (62) Afin d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de fournir les informations nécessaires à la gestion des risques présentés par les produits biocides, il convient que les titulaires d'autorisation tiennent des registres des produits qu'ils mettent sur le marché.
- (63) Il est nécessaire de préciser qu'il convient que les dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'Agence s'appliquent par analogie à propos des substances actives et des produits biocides. S'il y a lieu de prévoir des dispositions distinctes concernant les tâches et le fonctionnement de l'Agence dans le cadre du présent règlement, il convient que ces dispositions soient énoncées dans le présent règlement.
- (64) Il convient que le coût des procédures liées au fonctionnement du présent règlement soit récupéré auprès de ceux qui mettent des produits biocides à disposition sur le marché, ainsi qu'auprès de ceux qui cherchent à le faire en plus de ceux qui soutiennent l'approbation de substances actives. Afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, il y a lieu d'établir certains principes communs applicables aux redevances exigibles par l'Agence ainsi qu'aux autorités compétentes des États membres, y compris la nécessité de tenir compte, le cas échéant, des besoins particuliers des PME.
- (65) Il est nécessaire de prévoir la possibilité de former recours contre certaines décisions de l'Agence. Il convient que la chambre de recours instituée au sein de l'Agence par le règlement (CE) n° 1907/2006 traite également les recours formés contre les décisions prises par l'Agence en vertu du présent règlement.
- (66) Il n'y a pas de certitude scientifique quant à la sécurité des nanomatériaux pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement. Afin de pouvoir garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, la libre circulation des marchandises et la sécurité juridique pour les fabricants, il est nécessaire d'élaborer une définition uniforme des nanomatériaux, fondée si possible sur les travaux menés dans les enceintes internationales appropriées, et de préciser que l'approbation d'une substance active ne concerne pas la forme nanotechnologique, sauf lorsque cela est indiqué de manière explicite. Il convient que la Commission procède à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, à la lumière des progrès scientifiques accomplis.

- (67) Pour faciliter la transition, il y a lieu de prévoir une application différée du présent règlement ainsi que des mesures spécifiques concernant l'évaluation des demandes d'approbation des substances actives et d'autorisation des produits biocides soumises avant l'application du présent règlement.
- (68) L'Agence devrait se charger des tâches de coordination et de facilitation pour les nouvelles demandes d'approbation de substances actives à compter de la date d'applicabilité du présent règlement. Toutefois, en raison du nombre élevé de dossiers historiques, il convient de laisser à l'Agence le temps de se préparer aux nouvelles tâches liées aux dossiers soumis au titre de la directive 98/8/CE.
- (69) Afin de répondre aux attentes légitimes des entreprises liées à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits biocides à faible risque couverts par la directive 98/8/CE, il y a lieu d'autoriser les entreprises à mettre de tels produits à disposition sur le marché s'ils satisfont aux règles en matière d'enregistrement des produits biocides à faible risque prévues par ladite directive. Il convient toutefois que le présent règlement s'applique après l'expiration du premier enregistrement.
- (70) Étant donné que certains produits n'étaient pas couverts par la législation communautaire relative aux produits biocides, il convient de prévoir une période de transition pour ces produits et pour les articles traités.
- (71) Il convient que le présent règlement tienne compte, le cas échéant, d'autres programmes de travail concernant l'examen ou l'autorisation de substances et de produits, ou de conventions internationales pertinentes. Il devrait en particulier contribuer à la mise en œuvre de l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques adoptée le 6 février 2006 à Dubaï.
- (72) Afin de compléter ou modifier le présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne certains éléments non essentiels du présent règlement. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (73) La Commission devrait adopter des actes délégués immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés aux restrictions concernant une substance active figurant à l'annexe I ou au retrait d'une substance active de ladite annexe, des raisons d'urgence impérieuse le requièrent.
- (74) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission ⁽¹⁾.
- (75) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à l'approbation d'une substance active ou à l'annulation d'une approbation, des raisons d'urgence impérieuse le requièrent.
- (76) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'amélioration du fonctionnement du marché intérieur des produits biocides, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Finalité et objet

1. Le présent règlement vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Ses dispositions se fondent sur le principe de précaution dont le but est la préservation de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement. Il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables.
2. Le présent règlement établit les règles régissant:
 - a) l'établissement, au niveau de l'Union, d'une liste de substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides;
 - b) l'autorisation des produits biocides;

⁽¹⁾ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- c) la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de l'Union;
- d) la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides dans un ou plusieurs États membres ou dans l'Union;
- e) la mise sur le marché des articles traités.
- g) le règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires ⁽⁷⁾;
- h) le règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux ⁽⁸⁾;

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux produits biocides et aux articles traités. La liste des types de produits biocides couverts par le présent règlement ainsi que leur description figurent à l'annexe V.

2. Sauf disposition contraire expresse dans le présent règlement ou dans d'autres actes législatifs de l'Union, le présent règlement ne s'applique pas aux produits biocides ou aux articles traités qui relèvent du champ d'application des instruments suivants:

- a) la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté ⁽¹⁾;
- b) la directive 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE et la directive 98/79/CE;
- c) la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽²⁾, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽³⁾ et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽⁴⁾;
- d) le règlement (CE) n° 1831/2003;
- e) le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽⁵⁾ et le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽⁶⁾;
- f) le règlement (CE) n° 1333/2008;

- i) le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽⁹⁾;
- j) le règlement (CE) n° 1223/2009.
- k) la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets ⁽¹⁰⁾.

Nonobstant le premier alinéa, lorsqu'un produit biocide relève du champ d'application de l'un des instruments mentionnés ci-dessus tout en étant destiné à des usages non couverts par ces instruments, le présent règlement s'applique également à ce produit biocide, dans la mesure où ces usages ne sont pas abordés par ces instruments.

3. Sauf disposition contraire expresse dans le présent règlement ou d'autres actes législatifs de l'Union, le présent règlement s'entend sans préjudice des instruments suivants:

- a) la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ⁽¹¹⁾;
- b) la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ⁽¹²⁾;
- c) la 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 ⁽¹³⁾;
- d) la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ JO L 92 du 7.4.1990, p. 42.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽⁴⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

⁽⁷⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 34.

⁽⁸⁾ JO L 229 du 1.9.2009, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽¹⁰⁾ JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

⁽¹²⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

⁽¹³⁾ JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

⁽¹⁴⁾ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

- e) la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ⁽¹⁾;
- f) la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail ⁽²⁾;
- g) la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau ⁽³⁾;
- h) la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail ⁽⁴⁾;
- i) le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants ⁽⁵⁾;
- j) le règlement (CE) n° 1907/2006;
- k) la directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative ⁽⁶⁾;
- l) le règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux ⁽⁷⁾;
- m) le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ⁽⁸⁾;
- n) la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable ⁽⁹⁾;
- o) le règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone ⁽¹⁰⁾;
- p) la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ⁽¹¹⁾;
- q) la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles ⁽¹²⁾.
4. L'article 69 ne s'applique pas au transport des produits biocides par voie ferroviaire, route, voie navigable intérieure, mer ou air.
5. Le présent règlement ne s'applique pas:
- a) aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux utilisés en tant que répulsifs ou appâts;
- b) aux produits biocides, lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques.
6. Les produits biocides ayant obtenu l'approbation définitive au titre de la Convention internationale pour le contrôle et la gestion des eaux de ballast et sédiments des navires sont considérés comme étant autorisés en vertu du chapitre VIII du présent règlement. Les articles 47 et 68 s'appliquent par analogie.
7. Aucune disposition du présent règlement n'empêche les États membres de restreindre ou d'interdire l'utilisation de produits biocides dans l'approvisionnement public en eau potable.
8. Les États membres peuvent prévoir des exemptions au présent règlement dans des cas spécifiques pour certains produits biocides, tels quels ou contenus dans un article traité, lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense.
9. L'élimination des substances actives et des produits biocides est effectuée conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale en vigueur dans le domaine des déchets.

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «produit biocide»:
- toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique,

⁽¹⁾ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.
⁽²⁾ JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.
⁽³⁾ JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.
⁽⁴⁾ JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.
⁽⁵⁾ JO L 158 du 30.4.2004, p. 7.
⁽⁶⁾ JO L 376 du 27.12.2006, p. 21.
⁽⁷⁾ JO L 204 du 31.7.2008, p. 1.
⁽⁸⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.
⁽⁹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 71.
⁽¹⁰⁾ JO L 286 du 31.10.2009, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

⁽¹²⁾ JO L 334 du 17.12.2010, p. 17.

— toute substance ou tout mélange généré par des substances ou des mélanges qui ne relèvent pas eux-mêmes du premier tiret, destiné à être utilisé pour détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, pour en prévenir l'action ou pour les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique.

Un article traité ayant une fonction principalement biocide est considéré comme un produit biocide,

- b) «microorganisme»: toute entité microbiologique, cellulaire ou non cellulaire, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique, y compris les champignons inférieurs, les virus, les bactéries, les levures, les moisissures, les algues, les protozoaires et les helminthes parasites microscopiques;
- c) «substance active»: une substance ou un microorganisme qui exerce une action sur ou contre les organismes nuisibles;
- d) «substance active existante»: une substance qui, à la date du 14 mai 2000, se trouvait sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus;
- e) «nouvelle substance active»: une substance qui, à la date du 14 mai 2000, ne se trouvait pas sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus;
- f) «substance préoccupante»: toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer, immédiatement ou dans un avenir plus lointain, un effet néfaste pour l'homme, en particulier les groupes vulnérables, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour présenter un risque de provoquer un tel effet.

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement:

- une substance classée comme substance dangereuse ou répondant aux critères requis pour être classée comme dangereuse en vertu de la directive 67/548/CEE et qui est contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens des articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, ou
- une substance classée comme substance dangereuse ou répondant aux critères requis pour être classée comme dangereuse en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 et qui est contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens dudit règlement,

— une substance répondant aux critères de désignation en tant que polluant organique persistant (POP) au titre du règlement (CE) n° 850/2004 ou aux critères de désignation en tant que substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou en tant que substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

- g) «organisme nuisible»: un organisme, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, pour les animaux ou l'environnement;
- h) «résidu»: une substance présente dans ou sur des produits d'origine végétale ou animale, dans les ressources en eau, dans l'eau potable, dans les denrées alimentaires, dans les aliments pour animaux ou ailleurs dans l'environnement, qui résulte de l'utilisation d'un produit biocide, y compris les métabolites et les produits de dégradation ou de réaction d'une telle substance;
- i) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un produit biocide ou d'un article traité destiné à être distribué ou utilisé dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- j) «mise sur le marché»: la première mise à disposition sur le marché d'un produit biocide ou d'un article traité;
- k) «utilisation»: l'ensemble des opérations effectuées avec un produit biocide, y compris le stockage, la manutention, le mélange et l'application, à l'exception des opérations réalisées en vue d'exporter le produit biocide ou l'article traité hors de l'Union;
- l) «article traité»: toute substance, tout mélange ou tout article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés;
- m) «autorisation nationale»: un acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide ou d'une famille de produits biocides sur son territoire ou sur une partie de celui-ci;
- n) «autorisation de l'Union»: un acte administratif par lequel la Commission autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide ou d'une famille de produits biocides sur le territoire de l'Union ou sur une partie de celui-ci;
- o) «autorisation»: l'autorisation nationale, l'autorisation de l'Union ou l'autorisation au sens de l'article 26;
- p) «titulaire de l'autorisation»: la personne établie sur le territoire de l'Union qui est chargée de la mise sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans l'Union et qui est spécifiée dans l'autorisation;

- q) «type de produit»: un des types de produits indiqués à l'annexe V;
- r) «produit biocide unique»: un produit biocide pour lequel on ne tolère aucune variation intentionnelle du pourcentage de substances actives ou non actives qu'il contient;
- s) «famille de produits biocides»: un groupe de produits biocides ayant des utilisations similaires, dont les substances actives répondent aux mêmes spécifications et dont la composition varie de manière spécifiée, sans que ces variations n'aient d'incidence négative sur le niveau de risque associé à ces produits ou ne réduisent significativement leur efficacité;
- t) «lettre d'accès»: un document original, signé par le propriétaire des données ou son représentant, stipulant que ces données peuvent être utilisées au profit d'un tiers par les autorités compétentes, par l'Agence ou par la Commission aux fins du présent règlement;
- u) «denrées alimentaires» et «aliments pour animaux»: les denrées alimentaires telles qu'elles sont définies à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 et les aliments pour animaux tels qu'ils sont définis à l'article 3, paragraphe 4, dudit règlement;
- v) «auxiliaire technologique»: toute substance relevant de la définition figurant à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1333/2008 ou à l'article 2, paragraphe 2, point h), du règlement (CE) n° 1831/2003;
- w) «équivalence technique»: la similitude, en ce qui concerne la composition chimique et le profil de risques, entre une substance, provenant soit d'une source différente de la source de référence, soit de la source de référence mais à la suite d'un changement de processus de fabrication et/ou de lieu de fabrication, et la substance de la source de référence qui a fait l'objet de l'évaluation des risques initiale, telle que prévue à l'article 54;
- x) «Agence»: l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006;
- y) «publicité»: un moyen de promouvoir la vente ou l'utilisation de produits biocides à l'aide de supports imprimés, électroniques ou autres;
- z) «nanomatériau»: une substance active ou une substance non active, naturelle ou manufacturée, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.
- sions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des nanomatériaux.
- Aux fins de la définition de nanomatériau, les termes «particule», «agglomérat» et «agrégat» sont définis comme suit:
- on entend par «particule» un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis,
 - on entend par «agglomérat» un amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels;
 - on entend par «agrégat» une particule constituée de particules soudées ou fusionnées,
- aa) «modification administrative»: une modification d'une autorisation existante revêtant un caractère purement administratif et n'entraînant aucune modification des propriétés ou de l'efficacité du produit biocide ou de la famille de produits biocides;
- ab) «modification mineure»: une modification d'une autorisation existante ne revêtant pas un caractère purement administratif et ne nécessitant qu'une réévaluation limitée des propriétés ou de l'efficacité du produit biocide ou de la famille de produits biocides;
- ac) «modification majeure»: une modification d'une autorisation existante qui n'est ni une modification administrative ni une modification mineure;
- ad) «groupes vulnérables»: les personnes nécessitant une attention particulière dans le contexte de l'évaluation des effets aigus et chroniques des produits biocides sur la santé. Font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les enfants à naître, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées et, lorsqu'ils sont fortement exposés aux produits biocides sur le long terme, les travailleurs et les habitants;
- ae) «petites et moyennes entreprises» ou «PME»: les petites et moyennes entreprises telles que définies dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises ⁽¹⁾.

2. Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent aux termes suivants:

- a) «substance»;
- b) «mélange»;
- c) «article»;
- d) «activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus»;
- e) «recherche et développement scientifiques».

Les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimen-

⁽¹⁾ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

3. La Commission peut, à la demande d'un État membre, décider, par voie d'actes d'exécution, si une substance est un nanomatériau, compte tenu, en particulier, de la recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux ⁽¹⁾, et si un produit ou groupe de produits donné constitue un produit biocide ou un article traité, ou n'est ni l'un ni l'autre. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 afin d'adapter la définition de nanomatériau visée au paragraphe 1, point z), du présent article, au vu du progrès scientifique et technique et compte tenu de la recommandation 2011/696/UE.

CHAPITRE II

APPROBATION DES SUBSTANCES ACTIVES

Article 4

Conditions d'approbation

1. Une substance active est approuvée pour une durée initiale n'excédant pas dix ans si au moins un produit biocide contenant cette substance active est susceptible de remplir les critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), compte tenu des facteurs énoncés à l'article 19, paragraphes 2 et 5. Une substance active relevant de l'article 5 ne peut être approuvée que pour une durée initiale n'excédant pas cinq ans.

2. L'approbation d'une substance active est limitée aux types de produits pour lesquels des données pertinentes ont été fournies conformément à l'article 6.

3. L'approbation spécifie les conditions suivantes selon le cas:

- a) le degré de pureté minimal de la substance active;
- b) la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci;
- c) le type de produits;
- d) le mode et le domaine d'utilisation, y compris, au besoin, l'utilisation dans des articles traités;
- e) la désignation des catégories d'utilisateurs;
- f) le cas échéant, la caractérisation de l'identité chimique en ce qui concerne les stéréo-isomères;
- g) d'autres conditions particulières en fonction de l'évaluation des informations concernant la substance active en question;
- h) la date d'approbation et la date d'expiration de l'approbation de la substance active.

4. L'approbation d'une substance active ne couvre pas les nanomatériaux, sauf mention expresse.

Article 5

Critères d'exclusion

1. Sous réserve du paragraphe 2, les substances actives suivantes ne sont pas approuvées:

- a) les substances actives classées en tant que substances cancérigènes de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères pour être classées comme telles;
- b) les substances actives classées en tant que substances mutagènes de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères pour être classées comme telles;
- c) les substances actives classées en tant que substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères pour être classées comme telles;
- d) les substances actives qui, sur la base des critères établis en vertu du paragraphe 3, premier alinéa, ou, en attendant que soient adoptés ces critères, sur la base des indications données au paragraphe 3, deuxième et troisième alinéas, sont considérées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien pouvant être néfastes pour l'homme, ou qui sont désignées en tant que substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'article 57, point f), et à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006;
- e) les substances actives qui répondent aux critères de désignation en tant que substances PBT ou en tant que substances vPvB selon l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006.

2. Sans préjudice de l'article 4, paragraphe 1, les substances actives visées au paragraphe 1 du présent article peuvent être approuvées s'il est démontré qu'au moins une des conditions suivantes est remplie:

- a) le risque que représente pour les êtres humains, les animaux ou l'environnement une exposition à la substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation, est négligeable, notamment lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions qui visent à exclure tout contact avec l'homme et la dissémination dans l'environnement;
- b) il est établi, sur la base d'éléments de preuve, que la substance active est indispensable pour prévenir ou combattre un risque grave pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement;
- c) la non-approbation de la substance active aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement.

⁽¹⁾ JO L 275 du 20.10.2011, p. 38.

Lorsqu'il est décidé si une substance active peut être approuvée en vertu du premier alinéa, un élément essentiel à prendre en considération est la disponibilité de substances ou de technologies de substitution appropriées et suffisantes.

L'utilisation d'un produit biocide contenant des substances actives approuvées conformément au présent paragraphe fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition de l'homme, des animaux et de l'environnement à ces substances actives est la plus faible possible. L'utilisation du produit biocide, avec les substances actives correspondantes, est réservée aux États membres où l'une des conditions énoncées au présent paragraphe au moins est remplie.

3. Au plus tard le 13 décembre 2013, la Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 83 en ce qui concerne la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

Dans l'attente de l'adoption de ces critères, les substances actives qui, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, sont classées ou répondent aux critères pour être classées en tant que substances cancérigènes de catégorie 2 et toxiques pour la reproduction de catégorie 2, sont considérées comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Les substances telles que celles qui sont classées, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, parmi les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 2 ou qui répondent aux critères pour être classées comme telles, et qui ont des effets toxiques sur les organes endocriniens peuvent être considérées comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Article 6

Données à fournir pour une demande

1. Une demande d'approbation d'une substance active contient au minimum les éléments suivants:

- a) un dossier sur la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe II;
- b) un dossier satisfaisant aux exigences énoncées à l'annexe III sur au moins un produit biocide représentatif contenant la substance active; et
- c) si la substance active répond à au moins un des critères d'exclusion énumérés à l'article 5, paragraphe 1, la preuve que l'article 5, paragraphe 2, est applicable.

2. Nonobstant le paragraphe 1, le demandeur n'est pas tenu de fournir les données faisant partie des dossiers, requises en vertu des points a) et b) dudit paragraphe, lorsque l'un des éléments suivants s'applique:

- a) les données ne sont pas nécessaires compte tenu de l'exposition associée aux utilisations proposées;
- b) la fourniture des données n'est pas nécessaire sur le plan scientifique; ou
- c) la production des données n'est pas techniquement possible.

Toutefois, il faut fournir des données suffisantes afin de pouvoir déterminer si une substance active répond aux critères visés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10, paragraphe 1, si l'autorité compétente d'évaluation le demande conformément à l'article 8, paragraphe 2.

3. Un demandeur peut proposer d'adapter les données faisant partie des dossiers, requises au paragraphe 1, points a) et b), conformément à l'annexe IV. La justification des adaptations proposées aux exigences en matière de données est clairement exposée dans la demande et fait référence aux règles spécifiques de l'annexe IV.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne les critères déterminant ce qui constitue une justification appropriée d'une adaptation des exigences en matière de données en vertu du paragraphe 1 du présent article pour les motifs visés au paragraphe 2, point a), du présent article.

Article 7

Soumission et validation des demandes

1. Le demandeur soumet une demande d'approbation d'une substance active ou de modification ultérieure des conditions d'approbation d'une substance active à l'Agence, en lui communiquant le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il propose pour évaluer la demande et en fournissant une confirmation écrite attestant que cette autorité compétente accepte cette tâche. Cette autorité compétente est l'autorité compétente d'évaluation.

2. L'Agence informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, l'Agence accepte la demande et informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation en indiquant la date de l'acceptation de la demande et son code d'identification unique.

3. Dans les trente jours suivant l'acceptation d'une demande par l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande si les données requises en vertu de l'article 6, paragraphe 1, points a) et b), et, le cas échéant, point c), ainsi que tout motif justifiant l'adaptation des exigences en matière de données, ont été transmis.

Dans le cadre de la validation visée au premier alinéa, l'autorité compétente d'évaluation ne procède pas à une évaluation de la qualité ni de la pertinence des données ou des motifs transmis.

Aussitôt que possible après l'acceptation d'une demande par l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur.

4. Si l'autorité compétente d'évaluation estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas 90 jours.

Dans les trente jours suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande si elle détermine que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait à l'exigence énoncée au paragraphe 3.

L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti et en informe le demandeur et l'Agence. En pareil cas, une partie des redevances perçues en vertu de l'article 80, paragraphes 1 et 2, est remboursée.

5. Après avoir validé une demande conformément au paragraphe 3 ou 4, l'autorité compétente d'évaluation en informe sans délai le demandeur, l'Agence et les autres autorités compétentes en indiquant la date de la validation.

6. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 2 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77.

Article 8

Évaluation des demandes

1. Dans les 365 jours suivant la validation d'une demande, l'autorité compétente d'évaluation évalue cette demande conformément aux articles 4 et 5, y compris, le cas échéant, toute proposition d'adaptation des exigences en matière de données présentée conformément à l'article 6, paragraphe 3, et transmet à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.

Avant de soumettre ses conclusions à l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation donne au demandeur la possibilité de présenter par écrit des observations sur le rapport d'évaluation et les conclusions de l'évaluation dans un délai de trente jours. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

2. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour réaliser l'évaluation, l'autorité compétente d'évaluation invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé et en informe l'Agence. Comme indiqué à l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa, l'autorité compétente d'évaluation peut, si nécessaire, requérir du demandeur qu'il fournisse des données suffisantes pour pouvoir déterminer si une substance active répond aux critères visés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10, paragraphe 1. Le délai de 365 jours visé au paragraphe 1 du présent article est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Cette suspension ne dépasse pas

180 jours au total sauf si elle est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

3. Lorsque l'autorité compétente d'évaluation juge préoccupants pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement les effets cumulés résultant de l'utilisation de produits biocides contenant la même substance active, ou des substances actives différentes, elle étaye ses préoccupations conformément aux exigences énoncées dans les parties pertinentes de l'annexe XV, section II.3 du règlement (CE) n° 1907/2006 et intègre ces éléments dans ses conclusions.

4. Dans les 270 jours suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence élabore, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation, un avis relatif à l'approbation de la substance active et le soumet à la Commission.

Article 9

Approbation d'une substance active

1. La Commission, dès réception de l'avis de l'Agence visé à l'article 8, paragraphe 4:

- a) adopte un règlement d'exécution portant approbation d'une substance active et établissant les conditions de cette approbation, y compris les dates d'approbation et d'expiration de l'approbation; ou
- b) si les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, ou, le cas échéant, les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, ne sont pas respectées, ou si les informations et données requises n'ont pas été présentées dans le délai prescrit, adopte une décision d'exécution stipulant qu'une substance active n'est pas approuvée.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

2. Les substances actives approuvées sont inscrites sur une liste de l'Union des substances actives approuvées. La Commission tient cette liste à jour et la met à la disposition du public par voie électronique.

Article 10

Substances actives dont la substitution est envisagée

1. Une substance active est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée si l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) la substance répond au moins à un des critères d'exclusion énumérés à l'article 5, paragraphe 1, mais peut être approuvée conformément à l'article 5, paragraphe 2;
- b) la substance répond aux critères requis pour être classée en tant que sensibilisant respiratoire conformément au règlement (CE) n° 1272/2008;

- c) la dose journalière admissible, la dose de référence aiguë ou le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur de la substance, selon le cas, est nettement inférieur à ceux de la majorité des substances actives approuvées pour le même type de produits et le même scénario d'utilisation;
- d) la substance répond à deux des critères requis pour être considérée comme une substance PBT tels que visés à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;
- e) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, comme un potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines, même avec des mesures de gestion des risques très restrictives;
- f) la substance contient un pourcentage significatif d'isomères non actifs ou d'impuretés.

2. Lorsqu'elle élabore son avis relatif à l'approbation ou au renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'Agence cherche à savoir si la substance active répond à l'un des critères énumérés au paragraphe 1 et évoque cette question dans son avis.

3. Avant de soumettre à la Commission son avis relatif à l'approbation ou au renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'Agence publie, sans préjudice des articles 66 et 67, les informations disponibles sur les substances dont la substitution est envisageable durant une période de soixante jours maximum, durant laquelle les tierces parties intéressées peuvent soumettre des informations pertinentes, notamment sur les substituts disponibles. L'Agence tient dûment compte des informations reçues lors de l'élaboration de son avis.

4. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 1, et à l'article 12, paragraphe 3, l'approbation d'une substance active dont la substitution est envisagée et chaque renouvellement sont valables pour une durée n'excédant pas sept ans.

5. Les substances actives dont la substitution est envisagée conformément au paragraphe 1 sont désignées comme telles dans le règlement pertinent adopté conformément à l'article 9.

Article 11

Notes techniques d'orientation

La Commission établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du présent chapitre, notamment l'article 5, paragraphe 2, et l'article 10, paragraphe 1.

CHAPITRE III

RENOUVELLEMENT ET RÉEXAMEN DE L'APPROBATION D'UNE SUBSTANCE ACTIVE

Article 12

Conditions de renouvellement

1. La Commission renouvelle l'approbation d'une substance active si cette substance active remplit toujours les conditions

énoncées à l'article 4, paragraphe 1, ou, le cas échéant, les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2.

2. Compte tenu des progrès scientifiques et techniques, la Commission revoit et, au besoin, modifie les conditions spécifiées pour la substance active telles que visées à l'article 4, paragraphe 3.

3. L'approbation d'une substance active est renouvelée pour une durée de quinze ans pour tous les types de produits auxquels l'approbation s'applique, à moins qu'une durée plus brève ne soit précisée dans le règlement d'exécution adopté conformément à l'article 14, paragraphe 4, point a), renouvelant cette approbation.

Article 13

Soumission et acceptation des demandes

1. Les demandeurs souhaitant obtenir le renouvellement de l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits soumettent une demande à l'Agence au moins 550 jours avant l'expiration de l'approbation. Lorsqu'il existe différentes dates d'expiration pour différents types de produits, la demande est soumise au moins 550 jours avant la date d'expiration la plus proche.

2. Lors de la demande de renouvellement de l'approbation de la substance active, le demandeur présente:

a) sans préjudice de l'article 21, paragraphe 1, toutes les données pertinentes requises en vertu de l'article 20 qu'il a produites depuis l'approbation initiale ou, selon le cas, le renouvellement précédent; et

b) son évaluation quant à la question de savoir si les conclusions de l'évaluation initiale ou précédente de la substance active sont toujours valables ainsi que tout élément justificatif.

3. Le demandeur communique également le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il propose pour évaluer la demande de renouvellement et fournit la confirmation écrite que cette autorité compétente accepte cette tâche. Cette autorité compétente est l'autorité compétente d'évaluation.

L'Agence informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation en indiquant la date de l'acceptation.

4. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77.

Article 14

Évaluation des demandes de renouvellement

1. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles, lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'approbation ou, selon le cas, du renouvellement précédent s'avère nécessaire, l'autorité compétente d'évaluation détermine, dans un délai de 90 jours à compter de l'acceptation d'une demande par l'Agence conformément à l'article 13, paragraphe 3, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement prenant en compte tous les types de produits pour lesquels un renouvellement est demandé.

2. Si l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande est nécessaire, l'évaluation est réalisée conformément à l'article 8, paragraphes 1, 2 et 3.

Si l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle élabore, dans un délai de 180 jours à compter de l'acceptation de la demande par l'Agence conformément à l'article 13, paragraphe 3, une recommandation relative au renouvellement de l'approbation de la substance active et la soumet à l'Agence. Elle fournit une copie de sa recommandation au demandeur.

Aussitôt que possible après l'acceptation d'une demande par l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation notifie au demandeur les redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2. L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans un délai de trente jours à compter de la notification et elle en informe le demandeur.

3. Dans les 270 jours suivant la réception d'une recommandation de l'autorité compétente d'évaluation, si elle a procédé à une évaluation exhaustive de la demande, ou à défaut dans les 90 jours, l'Agence établit un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active et le soumet à la Commission.

4. La Commission, dès réception de l'avis de l'Agence, adopte:

- a) un règlement d'exécution renouvelant l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits et établissant les conditions de cette approbation; ou
- b) une décision d'exécution stipulant que l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

L'article 9, paragraphe 2, s'applique.

5. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, l'approbation de la substance active risque d'expirer

avant que la décision relative à son renouvellement ne soit prise, la Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision afin de prolonger l'approbation de la durée nécessaire pour lui permettre d'examiner la demande. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 82, paragraphe 2.

6. Si la Commission décide de ne pas renouveler ou décide de modifier l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits, les États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission annulent ou, le cas échéant, modifient l'autorisation des produits biocides du ou des types de produits concernés qui contiennent cette substance active. Les articles 48 et 52 s'appliquent en conséquence.

Article 15

Réexamen de l'approbation d'une substance active

1. La Commission peut réexaminer à tout moment l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits lorsque des indices significatifs font craindre que les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, ou, selon le cas, les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, ne soient plus remplies. La Commission peut aussi réexaminer l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits à la demande d'un État membre si des indices laissent penser que l'utilisation de la substance active dans des produits biocides ou dans des articles traités suscite des craintes sérieuses quant à la sécurité de ces produits biocides ou articles traités. La Commission annonce publiquement qu'elle procède à un réexamen et donne au demandeur la possibilité de formuler des commentaires. La Commission tient dûment compte de ces derniers lors de son réexamen.

Si les indices susmentionnés sont vérifiés, la Commission adopte un règlement d'exécution modifiant les conditions de l'approbation de la substance active ou annulant l'approbation de cette substance active. Ce règlement d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3. L'article 9, paragraphe 2, s'applique. La Commission informe les premiers demandeurs de l'approbation en conséquence.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 82, paragraphe 4.

2. La Commission peut consulter l'Agence sur toute question de nature scientifique ou technique en rapport avec le réexamen de l'approbation d'une substance active. Dans les 270 jours suivant la requête, l'Agence élabore un avis et le soumet à la Commission.

3. Si la Commission décide d'annuler ou de modifier l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits, les États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission annulent ou, le cas échéant, modifient l'autorisation des produits biocides du ou des types de produits concernés qui contiennent cette substance active. Les articles 48 et 52 s'appliquent en conséquence.

*Article 16***Mesures d'exécution**

La Commission peut adopter, par voie d'actes d'exécution, des mesures détaillées pour l'exécution des articles 12 à 15 précisant plus en détail les procédures de renouvellement et de réexamen de l'approbation d'une substance active. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

CHAPITRE IV

PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT L'AUTORISATION DES PRODUITS BIOCIDES*Article 17***Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides**

1. Les produits biocides ne sont mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au présent règlement.

2. Les demandes d'autorisation sont établies par le titulaire potentiel de l'autorisation ou en son nom.

Les demandes d'autorisation nationale dans un État membre sont soumises à l'autorité compétente de cet État membre (ci-après dénommée «autorité compétente réceptrice»).

Les demandes d'autorisation de l'Union sont soumises à l'Agence.

3. Une autorisation peut être accordée pour un produit biocide unique ou pour une famille de produits biocides.

4. Une autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans.

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.

L'utilisation appropriée implique la mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres selon le cas, permettant de limiter l'utilisation des produits biocides au minimum nécessaire et de prendre les mesures de précaution appropriées.

Les États membres prennent les mesures nécessaires afin de fournir au grand public des informations adéquates sur les avantages et les risques associés aux produits biocides ainsi que sur les possibilités de réduire autant que possible leur utilisation.

6. Trente jours au moins avant de mettre sur le marché un produit appartenant à une famille de produits biocides, le

titulaire de l'autorisation notifie le produit en question à chaque autorité compétente qui a accordé une autorisation nationale pour la famille de produits biocides concernée, sauf si un produit donné est expressément répertorié dans l'autorisation ou si les variations de la composition ne concernent que des pigments, des parfums ou des teintures dans les limites des variations autorisées. La notification précise la composition exacte, le nom commercial et le suffixe du numéro d'autorisation. En cas d'autorisation de l'Union, le titulaire de l'autorisation informe l'Agence et la Commission.

7. La Commission, par voie d'acte d'exécution, précise les procédures régissant l'autorisation des mêmes produits biocides de la même entreprise, ou d'entreprises différentes, aux mêmes conditions. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

*Article 18***Mesures relatives à l'utilisation durable des produits biocides**

Le 18 juillet 2015 au plus tard, la Commission, sur la base de l'expérience acquise dans l'application du présent règlement, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la contribution du présent règlement à une utilisation durable des produits biocides, y compris sur la nécessité d'adopter des mesures supplémentaires, en particulier pour les utilisateurs professionnels, afin de réduire les risques que présentent les produits biocides pour la santé humaine, pour la santé animale ainsi que pour l'environnement. Ce rapport examine, entre autres:

- a) la promotion des meilleures pratiques afin de réduire l'utilisation des produits biocides au minimum;
- b) les approches les plus efficaces pour surveiller l'utilisation de produits biocides;
- c) l'élaboration et l'application de principes de lutte intégrée contre les organismes nuisibles en ce qui concerne l'utilisation de produits biocides;
- d) les risques posés par l'utilisation de produits biocides dans des espaces spécifiques, tels que les écoles, les lieux de travail, les jardins d'enfants, les espaces publics, les centres de soins gériatriques ou à proximité d'eaux de surface ou souterraines et la nécessité ou non de mesures supplémentaires pour faire face à ces risques;
- e) le rôle que pourrait jouer l'amélioration des performances des équipements utilisés pour l'application de produits biocides dans l'utilisation durable de ces derniers.

Sur la base de ce rapport, la Commission présente, si nécessaire, une proposition à adopter conformément à la procédure législative ordinaire.

Article 19

Conditions d'octroi d'une autorisation

1. Un produit biocide autre qu'un des produits admissibles à la procédure d'autorisation simplifiée conformément à l'article 25 est autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

- a) les substances actives sont approuvées pour le type de produits concerné et toutes les conditions spécifiées pour ces substances actives sont remplies;
- b) il est établi, conformément aux principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides définis à l'annexe VI, que le produit biocide, lorsqu'il est utilisé comme le prévoit l'autorisation et en tenant compte des facteurs visés au paragraphe 2 du présent article, répond aux critères suivants:
 - i) le produit biocide est suffisamment efficace;
 - ii) le produit biocide n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, en particulier une résistance ou une résistance croisée inacceptable, ou des souffrances et des douleurs inutiles chez les vertébrés;
 - iii) le produit biocide n'a pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris celle des groupes vulnérables, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de l'air ou d'autres effets indirects;
 - iv) le produit biocide n'a pas lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, au regard en particulier des aspects suivants:
 - le devenir et le comportement du produit biocide dans l'environnement,
 - la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), des eaux souterraines et de l'eau potable, de l'air et du sol, y compris en des lieux éloignés de son lieu d'utilisation à la suite de sa propagation à longue distance dans l'environnement,
 - l'effet du produit biocide sur les organismes non-cibles,
 - l'effet du produit biocide sur la biodiversité et l'écosystème;
- c) l'identité chimique, la quantité et l'équivalence technique des substances actives dans le produit biocide, ainsi que, le cas échéant, les impuretés et substances non actives importantes et pertinentes sur le plan toxicologique ou écotoxicologique, ainsi que les résidus importants du point de vue toxicologique ou environnemental, pouvant résulter des utilisations à

autoriser, peuvent être déterminés conformément aux exigences applicables définies aux annexes II et III;

- d) les propriétés physiques et chimiques du produit biocide ont été déterminées et jugées acceptables aux fins de son utilisation appropriée et de son transport adéquat;
 - e) le cas échéant, des limites maximales de résidus pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ont été établies pour les substances actives contenues dans un produit biocide, conformément au règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires ⁽¹⁾, au règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ⁽²⁾, au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ⁽³⁾, au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale ⁽⁴⁾ ou à la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux ⁽⁵⁾;
 - f) en cas d'utilisation de nanomatériaux dans ce produit, le risque pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement a été examiné séparément.
2. Afin d'évaluer si un produit biocide remplit les critères établis au paragraphe 1, point b), il est tenu compte des facteurs suivants:
- a) les conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé;
 - b) la manière dont les articles traités avec le produit biocide ou contenant ce produit peuvent être utilisés;
 - c) les conséquences de l'utilisation et de l'élimination du produit biocide;
 - d) les effets cumulés;
 - e) les effets synergiques.
3. Un produit biocide n'est autorisé que pour les utilisations pour lesquelles les informations pertinentes ont été soumises conformément à l'article 20.

⁽¹⁾ JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

⁽³⁾ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽⁵⁾ JO L 140 du 30.5.2002, p. 10.

4. La mise à disposition sur le marché d'un produit biocide pour utilisation par le grand public n'est pas autorisée lorsque:

a) il répond aux critères de classification suivants de la directive 1999/45/CE:

- toxique ou très toxique,
- cancérogène de catégorie 1 ou 2,
- mutagène de catégorie 1 ou 2, ou
- toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2;

b) il répond aux critères de classification suivants du règlement (CE) n° 1272/2008:

- toxicité aiguë par voie orale de catégorie 1, 2 ou 3,
- toxicité aiguë par voie cutanée de catégorie 1, 2 ou 3,
- toxicité aiguë par inhalation (gaz ainsi que poussières et brouillards) de catégorie 1, 2 ou 3,
- toxicité aiguë par inhalation (vapeurs) de catégorie 1 ou 2,
- cancérogène de catégorie 1A ou 1B,
- mutagène de catégorie 1A ou 1B, ou
- toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;

c) il répond aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

d) il possède des propriétés perturbant le système endocrinien; ou

e) il a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement.

5. Nonobstant les paragraphes 1 et 4, un produit biocide peut être autorisé lorsque les conditions établies au paragraphe 1, points b) iii) et iv), ne sont pas totalement remplies, ou peut être autorisé en vue d'une mise à disposition sur le marché pour utilisation par le grand public lorsque les critères visés au paragraphe 4, point c), sont remplis, si la non-autorisation du produit biocide devait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement.

L'utilisation d'un produit biocide autorisé en vertu du présent paragraphe fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition des hommes et de l'environnement à ce produit biocide est la plus faible possible. L'utilisation d'un produit biocide autorisé en vertu du présent paragraphe est réservée aux États membres où la condition visée au premier alinéa est remplie.

6. Dans le cas d'une famille de produits biocides, on tolère une diminution du pourcentage d'une ou de plusieurs substances actives et/ou une variation en pourcentage d'une ou de plusieurs substances non actives et/ou le remplacement d'une ou de plusieurs substances non actives par d'autres substances spécifiées présentant un niveau de risque identique ou inférieur. Les mentions de classification, les mentions de danger et les conseils de prudence concernant chaque produit de la famille de produits biocides sont identiques (à l'exception d'une famille de produits biocides comportant un concentré destiné à un usage professionnel et des produits prêts à l'emploi obtenus par dilution de ce concentré).

Une famille de produits biocides n'est autorisée que s'il est prévu que tous les produits biocides y appartenant, compte tenu des variations autorisées visées au premier alinéa, satisfont aux conditions énoncées au paragraphe 1.

7. Le cas échéant, le titulaire potentiel de l'autorisation ou son représentant demande l'établissement de limites maximales de résidus pour les substances actives contenues dans un produit biocide, conformément au règlement (CEE) n° 315/93, au règlement (CE) n° 1935/2004, au règlement (CE) n° 396/2005, au règlement (CE) n° 470/2009 ou à la directive 2002/32/CE.

8. Lorsque, pour les substances actives visées à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 470/2009, aucune limite maximale de résidus n'a été établie conformément à l'article 9 dudit règlement au moment de l'approbation de la substance active, ou lorsqu'une limite établie conformément à l'article 9 dudit règlement doit être modifiée, la limite maximale de résidus est établie ou modifiée conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 1, point b), dudit règlement.

9. Lorsqu'un produit biocide est destiné à être appliqué directement sur les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou sur les dents et les muqueuses buccales, il ne contient pas de substance non active qui ne pourrait pas être incorporée dans un produit cosmétique en vertu du règlement (CE) n° 1223/2009.

Article 20

Exigences en matière de demandes d'autorisation

1. Le demandeur d'une autorisation accompagne sa demande des documents suivants:

a) pour les produits biocides autres que les produits biocides répondant aux conditions énoncées à l'article 25:

i) un dossier ou une lettre d'accès concernant le produit biocide, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III;

ii) un résumé des caractéristiques du produit biocide, contenant les informations visées à l'article 22, paragraphe 2, points a), b) et e) à q), selon le cas;

- iii) un dossier ou une lettre d'accès pour le produit biocide conforme aux exigences énoncées à l'annexe II pour chaque substance active contenue dans le produit biocide;
- b) pour les produits biocides que le demandeur considère comme remplissant les conditions énoncées à l'article 25:
- i) un résumé des caractéristiques du produit biocide visé au point a) ii) du présent paragraphe;
 - ii) des données relatives à l'efficacité; et
 - iii) toute autre information pertinente de nature à corroborer la conclusion selon laquelle le produit biocide remplit les conditions énoncées à l'article 25.

2. L'autorité compétente réceptrice peut exiger que les demandes d'autorisation nationale soient présentées dans une ou plusieurs des langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité est établie.

3. S'agissant des demandes d'autorisation de l'Union soumises conformément à l'article 43, le demandeur fournit le résumé des caractéristiques du produit biocide visé au paragraphe 1, point a) ii), du présent article dans une des langues officielles de l'Union acceptées par l'autorité compétente d'évaluation au moment de la demande et dans toutes les langues officielles de l'Union avant l'autorisation du produit biocide.

Article 21

Dispense des exigences en matière de données

1. Par dérogation à l'article 20, le demandeur n'est pas tenu de fournir les données requises en vertu dudit article lorsque l'un des éléments suivants s'applique:

- a) les données ne sont pas nécessaires compte tenu de l'exposition associée aux utilisations proposées;
- b) la fourniture des données n'est pas nécessaire sur le plan scientifique; ou
- c) la production des données n'est pas techniquement possible.

2. Le demandeur peut proposer d'adapter les exigences en matière de données de l'article 20 conformément à l'annexe IV. La justification des adaptations proposées des exigences en matière de données est clairement exposée dans la demande et fait référence aux règles spécifiques de l'annexe IV.

3. Afin d'assurer l'application harmonisée du paragraphe 1, point a), du présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne la fixation des critères définissant les cas dans lesquels l'exposition associée aux utilisations proposées justifierait d'adapter les exigences en matière de données visées à l'article 20.

Article 22

Contenu de l'autorisation

1. L'autorisation stipule les conditions de mise à disposition sur le marché et d'utilisation du produit biocide unique ou de la famille de produits biocides et comporte un résumé des caractéristiques du produit biocide.

2. Sans préjudice des articles 66 et 67, le résumé des caractéristiques d'un produit biocide unique ou, dans le cas d'une famille de produits biocides, des produits biocides appartenant à la famille de produits biocides contient les informations suivantes:

- a) le nom commercial du produit biocide;
- b) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;
- c) la date de l'autorisation et sa date d'expiration;
- d) le numéro d'autorisation du produit biocide ainsi que, dans le cas d'une famille de produits biocides, les suffixes à appliquer aux produits biocides individuels appartenant à la famille de produits biocides;
- e) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, dont la connaissance est essentielle à une utilisation appropriée des produits biocides; et dans le cas d'une famille de produits biocides, la composition quantitative indique un pourcentage minimal et un pourcentage maximal pour chaque substance active et non active, le pourcentage minimal indiqué pour certaines substances pouvant être de 0 %;
- f) les fabricants du produit biocide (nom et adresse, y compris emplacement des sites de fabrication);
- g) les fabricants des substances actives (nom et adresse, y compris emplacement des sites de fabrication);
- h) le type de formulation du produit biocide;
- i) les mentions de danger et les conseils de prudence;
- j) le type de produits et, le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée;
- k) les organismes nuisibles cibles;
- l) les doses d'application et les instructions d'utilisation;
- m) les catégories d'utilisateurs;
- n) les détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, les instructions de premiers soins et les mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement;

- o) les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage;
- p) les conditions de stockage et la durée de conservation du produit biocide dans des conditions de stockage normales;
- q) le cas échéant, toute autre information sur le produit biocide.

Article 23

Évaluation comparative des produits biocides

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une évaluation d'une demande d'autorisation de l'Union, effectue une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1.

2. Les résultats de l'évaluation comparative sont transmis sans délai aux autorités compétentes des autres États membres et à l'Agence, ainsi qu'à la Commission dans le cas d'une évaluation d'une demande d'autorisation de l'Union.

3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'une décision relative à une demande d'autorisation de l'Union, interdit ou limite la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée lorsque l'évaluation comparative conformément à l'annexe VI (ci-après dénommée «évaluation comparative») démontre que les deux critères suivants sont remplis:

- a) il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans la demande, un autre produit biocide autorisé ou une méthode non chimique de lutte ou de prévention qui présente un risque global nettement moins élevé pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement, est suffisamment efficace et ne présente pas d'autre inconvénient économique ou pratique majeur;
- b) la diversité chimique des substances actives est suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible cible.

4. Par dérogation au paragraphe 1, un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée peut être autorisé pour une période de quatre ans au maximum en l'absence d'évaluation comparative dans les cas exceptionnels où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique.

5. Lorsque l'évaluation comparative soulève une question qui, en raison de sa portée ou de ses conséquences, serait mieux traitée au niveau de l'Union, en particulier lorsque deux autorités compétentes ou plus sont concernées, l'autorité compétente

réceptrice peut demander à la Commission d'adopter une décision sur cette question. La Commission adopte cette décision par voie d'actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne la spécification des critères pour déterminer les questions soulevées par les évaluations comparatives qui seraient mieux traitées au niveau de l'Union et les procédures à appliquer pour de telles évaluations comparatives.

6. Nonobstant l'article 17, paragraphe 4, et sans préjudice du paragraphe 4 du présent article, l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée est accordée pour une durée n'excédant pas cinq ans et renouvelée pour une durée n'excédant pas cinq ans.

7. Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser un produit biocide ou de limiter son utilisation en vertu du paragraphe 3, l'annulation ou la modification de l'autorisation prend effet quatre ans après cette décision. Toutefois, lorsque l'approbation de la substance active dont la substitution est envisagée expire à une date antérieure, l'annulation de l'autorisation prend effet à cette date antérieure.

Article 24

Notes techniques d'orientation

La Commission établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du présent chapitre, et notamment l'article 22, paragraphe 2, et l'article 23, paragraphe 3.

CHAPITRE V

PROCÉDURE D'AUTORISATION SIMPLIFIÉE

Article 25

Admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée

Une demande d'autorisation peut, pour les produits biocides admissibles, être soumise par le biais d'une procédure d'autorisation simplifiée. Un produit biocide est admissible si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) toutes les substances actives contenues dans le produit biocide figurent à l'annexe I et respectent toute restriction précisée dans ladite annexe;
- b) le produit biocide ne contient pas de substance préoccupante;
- c) le produit biocide ne contient aucun nanomatériau;
- d) le produit biocide est suffisamment efficace; et
- e) la manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection individuelle.

Article 26

Procédure applicable

1. Le demandeur souhaitant obtenir l'autorisation d'un produit biocide répondant aux conditions énumérées à l'article 25 soumet sa demande à l'Agence, en lui communiquant le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il propose pour évaluer la demande et en fournissant une confirmation écrite attestant que cette autorité compétente accepte cette tâche. Cette autorité compétente est l'autorité compétente d'évaluation.

2. L'autorité compétente d'évaluation informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2, l'autorité compétente d'évaluation accepte la demande et en informe le demandeur en indiquant la date de l'acceptation.

3. Dans un délai de 90 jours à compter de l'acceptation d'une demande, l'autorité compétente d'évaluation autorise le produit biocide si elle considère que le produit répond aux conditions énoncées à l'article 25.

4. Lorsque l'autorité compétente d'évaluation estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas 90 jours.

Dans un délai de 90 jours à compter de la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente d'évaluation autorise le produit biocide si elle considère, au vu des informations complémentaires soumises, que ce produit répond aux conditions énoncées à l'article 25.

L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti et en informe le demandeur. En pareil cas, si des redevances ont été payées, une partie des redevances perçues en vertu de l'article 80, paragraphe 2, est remboursée.

Article 27

Mise à disposition sur le marché de produits biocides autorisés conformément à la procédure d'autorisation simplifiée

1. Un produit biocide autorisé conformément à l'article 26 peut être mis à disposition sur le marché dans tous les États membres sans qu'une reconnaissance mutuelle ne soit nécessaire. Toutefois, le titulaire de l'autorisation notifie chaque État membre 30 jours au plus tard avant de mettre le produit biocide sur le marché sur le territoire dudit État membre et utilise la ou les langues officielles dudit État membre dans l'étiquetage du produit, sauf si cet État membre en dispose autrement.

2. Si un État membre autre que l'État membre de l'autorité compétente d'évaluation considère qu'un produit biocide autorisé conformément à l'article 26 n'a pas été notifié ou étiqueté conformément au paragraphe 1 du présent article ou ne répond pas aux exigences de l'article 25, il peut saisir de cette question le groupe de coordination institué en vertu de l'article 35, paragraphe 1. L'article 35, paragraphe 3, et l'article 36 s'appliquent mutatis mutandis.

Lorsqu'un État membre a des raisons valables de croire qu'un produit biocide autorisé conformément à l'article 26 ne répond pas aux critères énoncés à l'article 25 et qu'une décision n'a pas encore été prise au titre des articles 35 et 36, ledit État membre peut limiter ou interdire provisoirement la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation dudit produit sur son territoire.

Article 28

Modification de l'annexe I

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83, en ce qui concerne les modifications de l'annexe I, après avoir reçu l'avis de l'Agence, afin d'inscrire des substances actives dans la mesure où il est démontré qu'elles ne sont pas considérées comme préoccupantes conformément au paragraphe 2 du présent article.

2. Les substances actives sont considérées comme préoccupantes lorsque:

a) elles répondent aux critères de classification suivants du règlement (CE) n° 1272/2008:

- explosibles/facilement inflammables,
- peroxydes organiques,
- ayant une toxicité aiguë de catégorie 1, 2 ou 3,
- corrosives de catégorie 1A, 1B ou 1C,
- sensibilisants respiratoires,
- sensibilisants cutanés,
- agents mutagènes des cellules germinales de catégorie 1 ou 2,
- cancérogènes de catégorie 1 ou 2,
- toxiques pour la reproduction humaine de catégorie 1 ou 2 ou ayant des effets sur ou via l'allaitement,
- toxiques spécifiques pour un organe cible à la suite d'une exposition unique ou répétée, ou
- toxiques pour les organismes aquatiques: toxicité aiguë de catégorie 1;

b) elles répondent aux critères de substitution énoncés à l'article 10, paragraphe 1; ou

c) elles n'ont pas d'effets neurotoxiques ou immunotoxiques.

Les substances actives sont également considérées comme préoccupantes, même si aucun des critères précisés aux points a) à c) n'est rempli, lorsqu'un niveau de préoccupation équivalent à celui que suscitent les points a) à c) peut être raisonnablement démontré en se fondant sur des informations fiables.

3. La Commission est également habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83, en ce qui concerne les modifications de l'annexe I, après avoir reçu l'avis de l'Agence, afin de limiter ou supprimer l'inscription d'une substance active s'il est prouvé que des produits biocides contenant cette substance ne satisfont pas, dans certaines circonstances, aux conditions fixées au paragraphe 1 du présent article ou à l'article 25. Lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 84 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent paragraphe.

4. La Commission applique le paragraphe 1 ou 3 de sa propre initiative ou à la demande d'un opérateur économique ou d'un État membre fournissant les éléments probants visés auxdits paragraphes.

Quand la Commission modifie l'annexe I, elle adopte un acte délégué distinct pour chaque substance.

5. La Commission peut adopter des actes d'exécution visant à préciser davantage les procédures à suivre pour modifier l'annexe I. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

CHAPITRE VI

AUTORISATIONS NATIONALES DE PRODUITS BIOCIDES

Article 29

Soumission et validation des demandes

1. Les demandeurs souhaitant solliciter une autorisation nationale conformément à l'article 17 soumettent une demande à l'autorité compétente réceptrice. L'autorité compétente réceptrice informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur. À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2, l'autorité compétente réceptrice accepte la demande et en informe le demandeur en indiquant la date de l'acceptation.

2. Dans les trente jours suivant l'acceptation, l'autorité compétente réceptrice valide la demande si celle-ci satisfait aux exigences suivantes:

a) les informations pertinentes visées à l'article 20 ont été présentées; et

b) le demandeur déclare qu'il n'a pas adressé de demande d'autorisation nationale pour le même produit biocide et pour la ou les mêmes utilisations à une autre autorité compétente.

Dans le cadre de la validation visée au premier alinéa, l'autorité compétente réceptrice ne procède pas à une évaluation de la qualité ni de la pertinence des données ou des motifs transmis.

3. Si l'autorité compétente réceptrice estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas 90 jours.

Dans les trente jours suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente réceptrice valide la demande si elle estime que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait aux exigences énoncées au paragraphe 2.

L'autorité compétente réceptrice rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations requises dans le délai imparti et en informe le demandeur.

4. Si le registre des produits biocides visé à l'article 71 indique qu'une autorité compétente autre que l'autorité compétente réceptrice examine une demande concernant le même produit biocide ou a déjà autorisé le même produit biocide, l'autorité compétente réceptrice refuse d'évaluer la demande. Dans ce cas, l'autorité compétente réceptrice informe le demandeur de la possibilité de demander une reconnaissance mutuelle conformément à l'article 33 ou 34.

5. Si le paragraphe 3 ne s'applique pas et si l'autorité compétente réceptrice considère que la demande est complète, elle valide la demande et en informe sans délai le demandeur en indiquant la date de la validation.

Article 30

Évaluation des demandes

1. Dans les 365 jours suivant la validation d'une demande conformément à l'article 29, l'autorité compétente réceptrice statue sur l'octroi de l'autorisation conformément à l'article 19. Elle tient compte des résultats de l'évaluation comparative effectuée conformément à l'article 23, s'il y a lieu.

2. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener à bien l'évaluation, l'autorité compétente réceptrice invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé. Le délai de 365 jours visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Cette suspension ne dépasse pas 180 jours au total sauf si elle est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

L'autorité compétente réceptrice rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations requises dans le délai imparti et en informe le demandeur.

3. Dans le délai de 365 jours visé au paragraphe 1, l'autorité compétente réceptrice:

- a) établit un rapport récapitulatif des conclusions de son évaluation et les motifs justifiant l'autorisation du produit biocide ou le rejet de la demande d'autorisation (ci-après dénommé «rapport d'évaluation»);
- b) transmet une copie électronique du projet de rapport d'évaluation au demandeur et lui donne la possibilité de présenter des observations dans un délai de trente jours; et
- c) tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

Article 31

Renouvellement d'une autorisation nationale

1. Une demande adressée par le titulaire d'une autorisation ou en son nom en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation nationale pour un ou plusieurs types de produits est soumise à l'autorité compétente réceptrice au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation. Lorsque le renouvellement est sollicité pour plusieurs types de produits, la demande est soumise au moins 550 jours avant la date d'expiration la plus proche.

2. L'autorité compétente réceptrice renouvelle l'autorisation nationale pour autant que les conditions définies à l'article 19 soient toujours réunies. Elle tient compte des résultats de l'évaluation comparative effectuée conformément à l'article 23, s'il y a lieu.

3. Lors de la demande de renouvellement, le demandeur présente:

- a) sans préjudice de l'article 21, paragraphe 1, toutes les données pertinentes requises en vertu de l'article 20 qu'il a produites depuis l'autorisation initiale ou, selon le cas, le renouvellement précédent; et
- b) son évaluation quant à la question de savoir si les conclusions de l'évaluation initiale ou précédente du produit biocide sont toujours valables ainsi que tout élément justificatif.

4. L'autorité compétente réceptrice informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2, l'autorité compétente réceptrice accepte la demande et en informe le demandeur en indiquant la date de l'acceptation.

5. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles et lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'autorisation ou, selon le cas, du renouvellement précédent s'avère nécessaire, l'autorité compétente réceptrice détermine, dans un délai de 90 jours à compter de l'acceptation d'une demande conformément au paragraphe 4, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement prenant en compte tous les types de produits pour lesquels un renouvellement est demandé.

6. Lorsque l'autorité compétente réceptrice décide qu'une évaluation exhaustive de la demande est nécessaire, elle statue sur le renouvellement de l'autorisation après avoir effectué une évaluation de la demande conformément à l'article 30, paragraphes 1, 2 et 3.

Lorsque l'autorité compétente réceptrice décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle statue sur le renouvellement de l'autorisation dans un délai de 180 jours à compter de l'acceptation de la demande conformément au paragraphe 4 du présent article.

7. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire d'une autorisation nationale, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de cette autorisation avant son expiration, l'autorité compétente réceptrice accorde un renouvellement pour la durée nécessaire à l'achèvement de l'évaluation.

CHAPITRE VII

PROCÉDURES DE RECONNAISSANCE MUTUELLE

Article 32

Autorisation par voie de reconnaissance mutuelle

1. Les demandes de reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale sont établies conformément aux procédures visées à l'article 33 (reconnaissance mutuelle séquentielle) ou à l'article 34 (reconnaissance mutuelle simultanée).

2. Sans préjudice de l'article 37, tous les États membres recevant des demandes de reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale d'un produit biocide autorisent le produit biocide dans les mêmes termes et dans les mêmes conditions, conformément aux procédures énoncées dans le présent chapitre et sous réserve de ces procédures.

Article 33

Reconnaissance mutuelle séquentielle

1. Le demandeur souhaitant obtenir la reconnaissance mutuelle séquentielle, dans un ou plusieurs États membres (ci-après dénommés «États membres concernés»), de l'autorisation nationale d'un produit biocide déjà accordée dans un autre État membre conformément à l'article 17 (ci-après dénommé «État membre de référence») soumet à chacune des autorités compétentes des États membres concernés une demande contenant, dans chaque cas, une traduction de l'autorisation nationale délivrée par l'État membre de référence dans les langues officielles exigées par l'État membre concerné.

Les autorités compétentes des États membres concernés informent le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80 et rejettent la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elles en informent le demandeur et les autres autorités compétentes. À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, les autorités compétentes des États membres concernés acceptent la demande et en informent le demandeur en indiquant la date de l'acceptation.

2. Dans les trente jours suivant l'acceptation visée au paragraphe 1, les États membres concernés valident la demande et en informent le demandeur en indiquant la date de la validation.

Dans un délai de 90 jours à compter de la validation de la demande, et sous réserve des articles 35, 36 et 37, les États membres concernés se mettent d'accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide visé à l'article 22, paragraphe 2, et consignent leur accord dans le registre des produits biocides.

3. Dans les trente jours suivant la conclusion d'un accord, chacun des États membres concernés autorise le produit biocide conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide qui a fait l'objet d'un accord.

4. Sans préjudice des articles 35, 36 et 37, si aucun accord n'est conclu dans le délai de 90 jours visé au paragraphe 2, deuxième alinéa, chaque État membre qui marque son accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide visé au paragraphe 2 peut autoriser le produit en conséquence.

Article 34

Reconnaissance mutuelle simultanée

1. Le demandeur souhaitant obtenir la reconnaissance mutuelle simultanée d'un produit biocide qui n'a encore été autorisé conformément à l'article 17 dans aucun État membre soumet à l'autorité compétente de l'État membre de son choix (ci-après dénommé «État membre de référence») une demande contenant:

a) les informations visées à l'article 20;

b) la liste de tous les autres États membres dans lesquels une autorisation nationale est demandée (ci-après dénommés «États membres concernés»).

L'État membre de référence est chargé de l'évaluation de la demande.

2. En même temps qu'il soumet la demande à l'État membre de référence conformément au paragraphe 1, le demandeur soumet aux autorités compétentes de chacun des États membres concernés une demande de reconnaissance mutuelle de l'autorisation pour laquelle il a introduit une demande auprès de l'État membre de référence. Cette demande comporte:

a) le nom de l'État membre de référence et des États membres concernés;

b) le résumé des caractéristiques du produit biocide visé à l'article 20, paragraphe 1, point a) ii), dans les langues officielles exigées par les États membres concernés.

3. Les autorités compétentes de l'État membre de référence et des États membres concernés informent le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80 et rejettent la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elles en informent le demandeur et les autres autorités compétentes. À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, les autorités compétentes de l'État membre de référence et des États membres concernés acceptent la demande et en informent le demandeur en indiquant la date de l'acceptation.

4. L'État membre de référence valide la demande conformément à l'article 29, paragraphes 2 et 3, et en informe le demandeur et les États membres concernés.

Dans les 365 jours suivant la validation d'une demande, l'État membre de référence évalue la demande et rédige un rapport d'évaluation conformément à l'article 30, paragraphe 3, puis communique son rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit biocide aux États membres concernés et au demandeur.

5. Dans un délai de 90 jours à compter de la réception des documents visés au paragraphe 4, et sous réserve des articles 35, 36 et 37, les États membres concernés se mettent d'accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide et consignent leur accord dans le registre des produits biocides. L'État membre de référence consigne le résumé des caractéristiques du produit biocide qui a fait l'objet d'un accord et le rapport final d'évaluation au registre des produits biocides ainsi que toutes conditions convenues imposées pour la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation du produit biocide.

6. Dans les trente jours suivant la conclusion d'un accord, l'État membre de référence et chacun des États membres concernés autorise le produit biocide conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide qui a fait l'objet d'un accord.

7. Sans préjudice des articles 35, 36 et 37, si aucun accord n'est conclu dans le délai de 90 jours visé au paragraphe 5, chaque État membre qui marque son accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide visé au paragraphe 5 peut autoriser le produit en conséquence.

Article 35

Communication des objections au groupe de coordination

1. Un groupe de coordination est institué en vue d'examiner toute question, autre que celles visées à l'article 37, portant sur le fait de savoir si un produit biocide pour lequel une demande de reconnaissance mutuelle a été établie conformément à l'article 33 ou 34 répond aux conditions d'octroi d'une autorisation énoncées à l'article 19.

Tous les États membres et la Commission sont en droit de participer aux travaux du groupe de coordination. L'Agence assure le secrétariat du groupe de coordination.

Le groupe de coordination établit son règlement intérieur.

2. Si un des États membres concernés considère qu'un produit biocide évalué par l'État membre de référence ne remplit pas les conditions énoncées à l'article 19, il transmet une explication détaillée des éléments du désaccord et les raisons de sa position à l'État membre de référence, aux autres États membres concernés, au demandeur et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation. Les éléments du désaccord sont communiqués sans tarder au groupe de coordination.

3. Au sein du groupe de coordination, tous les États membres visés au paragraphe 2 du présent article mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur les mesures à prendre. Ils offrent au demandeur la possibilité de faire connaître son point de vue. S'ils parviennent à un accord dans un délai de soixante jours à compter de la communication des éléments du désaccord visée au paragraphe 2 du présent article, l'État membre de référence consigne l'accord dans le registre des produits biocides. La procédure est alors considérée comme close et l'État membre de référence et chacun des États membres concernés autorisent le produit biocide conformément à l'article 33, paragraphe 4, ou à l'article 34, paragraphe 6, selon le cas.

Article 36

Communication des objections non résolues à la Commission

1. Si, dans le délai de soixante jours fixé à l'article 35, paragraphe 3, les États membres visés à l'article 35, paragraphe 2, ne

sont pas parvenus à un accord, l'État membre de référence en informe immédiatement la Commission et lui fournit une description détaillée des questions sur lesquelles les États membres n'ont pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Une copie de cette description est transmise aux États membres concernés, au demandeur et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation.

2. La Commission peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur des questions scientifiques ou techniques soulevées par les États membres. Lorsque la Commission ne demande pas à l'Agence d'émettre un avis, elle donne au demandeur et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation la possibilité de présenter par écrit des observations dans un délai de trente jours.

3. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision sur les questions dont elle a été saisie. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

4. La décision visée au paragraphe 3 est adressée à tous les États membres et communiquée pour information au demandeur et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation. Dans les trente jours suivant la notification de la décision, les États membres concernés et l'État membre de référence octroient, refusent d'octroyer ou annulent l'autorisation ou apportent aux conditions de cette autorisation toute modification qui peut être nécessaire pour la mettre en conformité avec la décision.

Article 37

Dérogations à la reconnaissance mutuelle

1. Par dérogation à l'article 32, paragraphe 2, tout État membre concerné peut proposer de refuser l'octroi d'une autorisation ou d'adapter les conditions de l'autorisation à octroyer, à condition de pouvoir justifier cette mesure par des motifs ayant trait:

- a) à la protection de l'environnement;
- b) à l'ordre public ou à la sécurité publique;
- c) à la protection de la santé et de la vie humaines, particulièrement des groupes vulnérables de la population, ainsi que de la santé et de la vie animales ou végétales;
- d) à la protection d'éléments du patrimoine national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique; ou
- e) aux organismes cibles non présents en quantités nuisibles.

Tout État membre concerné peut notamment proposer, conformément au premier alinéa, de refuser l'octroi d'une autorisation ou d'adapter les conditions de l'autorisation à octroyer pour un produit biocide contenant une substance active à laquelle s'applique l'article 5, paragraphe 2, ou l'article 10, paragraphe 1.

2. L'État membre concerné communique au demandeur une description détaillée des raisons pour lesquelles une dérogation est demandée au titre du paragraphe 1 et essaie de parvenir à un accord avec le demandeur sur la dérogation proposée.

Si l'État membre concerné n'est pas en mesure de parvenir à un accord avec le demandeur ou ne reçoit aucune réponse de ce dernier dans un délai de soixante jours à compter de ladite communication, il en informe la Commission. Dans ce cas, la Commission:

- a) peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur des questions scientifiques ou techniques soulevées par le demandeur ou l'État membre concerné;
- b) adopte une décision sur la dérogation en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

La décision de la Commission est adressée à l'État membre concerné et la Commission en informe le demandeur.

L'État membre concerné prend les mesures nécessaires pour se conformer à la décision de la Commission dans les trente jours suivant sa notification.

3. Si la Commission n'a pas adopté de décision conformément au paragraphe 2 dans un délai de 90 jours après avoir été informée conformément au paragraphe 2, deuxième alinéa, l'État membre concerné peut appliquer la dérogation proposée conformément au paragraphe 1.

Pendant le déroulement de la procédure visée au présent article, l'obligation des États membres d'autoriser un produit biocide dans un délai de deux ans après la date d'approbation, visée à l'article 89, paragraphe 3, premier alinéa, est temporairement suspendue.

4. Par dérogation à l'article 32, paragraphe 2, un État membre peut refuser l'octroi d'une autorisation pour les types de produits 15, 17 et 20 pour des motifs ayant trait au bien-être animal. Les États membres s'informent mutuellement et informent la Commission sans tarder des décisions prises en la matière ainsi que de leur justification.

Article 38

Avis de l'Agence

1. Si la Commission l'y invite en application de l'article 36, paragraphe 2, ou de l'article 37, paragraphe 2, l'Agence rend

son avis dans un délai de 120 jours à compter de la date à laquelle elle a été saisie.

2. Avant de rendre son avis, l'Agence offre au demandeur et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation, la possibilité de fournir des observations par écrit dans un délai déterminé n'excédant pas trente jours.

L'Agence peut suspendre le délai visé au paragraphe 1 pour permettre au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de préparer ses observations.

Article 39

Demande de reconnaissance mutuelle par des organismes officiels ou scientifiques

1. Lorsque aucune demande d'autorisation nationale n'a été présentée dans un État membre pour un produit biocide qui est déjà autorisé dans un autre État membre, des organismes officiels ou scientifiques menant des activités phytosanitaires ou de protection de la santé publique peuvent, en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue à l'article 33 et avec le consentement du titulaire de l'autorisation dans cet autre État membre, demander l'autorisation nationale du même produit biocide, pour la même utilisation et dans les mêmes conditions d'utilisation que dans ledit État membre.

Le demandeur démontre que l'utilisation de ce produit biocide présente un intérêt général dans cet État membre.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 80.

2. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre concerné estime que le produit biocide satisfait aux conditions visées à l'article 19 et que les conditions prévues par le présent article sont remplies, l'autorité compétente autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide. Dans ce cas, l'organisme qui a introduit la demande a les mêmes droits et obligations que les autres titulaires d'autorisation.

Article 40

Règles supplémentaires et notes techniques d'orientation

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne l'établissement de règles supplémentaires pour le renouvellement des autorisations soumises à la reconnaissance mutuelle.

La Commission établit également des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du présent chapitre, notamment les articles 37 et 39.

CHAPITRE VIII

Article 43

AUTORISATIONS DE L'UNION DE PRODUITS BIOCIDES

Soumission et validation des demandes

SECTION 1

Octroi d'autorisations de l'Union

Article 41

Autorisation de l'Union

Sauf indication contraire, une autorisation de l'Union octroyée par la Commission conformément à la présente section est valable dans toute l'Union. Dans chaque État membre, elle confère les mêmes droits et impose les mêmes obligations qu'une autorisation nationale. Pour les catégories de produits biocides visées à l'article 42, paragraphe 1, le demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union en lieu et place d'une demande d'autorisation nationale et de reconnaissance mutuelle.

Article 42

Produits biocides pouvant faire l'objet d'une autorisation de l'Union

1. Un demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union pour des produits biocides qui ont des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union, à l'exception des produits biocides qui contiennent des substances actives relevant de l'article 5 et des produits biocides des types de produits 14, 15, 17, 20 et 21. L'autorisation de l'Union peut être accordée:

- a) à compter du 1^{er} septembre 2013, aux produits biocides contenant une ou plusieurs nouvelles substances actives et aux produits biocides des types de produits 1, 3, 4, 5, 18 et 19;
- b) à compter du 1^{er} janvier 2017, aux produits biocides des types de produits 2, 6 et 13; et
- c) à compter du 1^{er} janvier 2020, aux produits biocides de tous les autres types de produits.

2. La Commission élabore, au plus tard le 1^{er} septembre 2013, des documents d'orientation concernant la définition de «conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union».

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.

1. Le demandeur qui souhaite soumettre une demande d'autorisation de l'Union conformément à l'article 42, paragraphe 1, présente sa demande à l'Agence, y compris la confirmation que les conditions d'utilisation du produit biocide seraient similaires dans toute l'Union, en communiquant à l'Agence le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il propose pour évaluer la demande, et en fournissant une confirmation écrite que cette autorité compétente accepte cette tâche. Cette autorité compétente est l'autorité compétente d'évaluation.

2. L'Agence informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation en indiquant la date de l'acceptation.

3. Dans les trente jours suivant l'acceptation d'une demande par l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande si les informations pertinentes visées à l'article 20 ont été transmises.

Dans le cadre de la validation visée au premier alinéa, l'autorité compétente d'évaluation ne procède pas à une évaluation de la qualité ni de la pertinence des données ou des motifs transmis.

Aussitôt que possible après l'acceptation d'une demande par l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur.

4. Si l'autorité compétente d'évaluation estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires requises pour que la demande puisse être évaluée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas 90 jours.

Dans les trente jours suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande si elle détermine que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait à l'exigence énoncée au paragraphe 3.

L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti et en informe le demandeur. En pareil cas, une partie des redevances perçues en vertu de l'article 80, paragraphes 1 et 2, est remboursée.

5. Après avoir validé la demande conformément au paragraphe 3 ou 4, l'autorité compétente d'évaluation en informe sans délai le demandeur, l'Agence et les autres autorités compétentes en indiquant la date de la validation.

6. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 2 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77.

Article 44

Évaluation des demandes

1. Dans un délai de 365 jours à compter de la validation d'une demande, l'autorité compétente d'évaluation évalue cette demande conformément à l'article 19, y compris, le cas échéant, toute proposition d'adaptation des exigences en matière de données présentée conformément à l'article 21, paragraphe 2, et transmet à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.

Avant de soumettre ses conclusions à l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation offre au demandeur la possibilité de présenter des observations par écrit sur les conclusions de l'évaluation dans un délai de trente jours. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

2. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour réaliser l'évaluation, l'autorité compétente d'évaluation invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé et en informe l'Agence. Le délai de 365 jours visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Cette suspension ne dépasse toutefois pas 180 jours au total sauf dans des circonstances exceptionnelles et si elle est justifiée par la nature des informations demandées.

3. Dans les 180 jours à compter de la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence élabore un avis relatif à l'autorisation du produit biocide et le soumet à la Commission.

Si l'Agence recommande l'autorisation du produit biocide, l'avis contient au minimum les éléments suivants:

- a) une déclaration indiquant que les conditions mentionnées à l'article 19, paragraphe 1, sont réunies, et un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide tel que visé à l'article 22, paragraphe 2;
- b) le cas échéant, des précisions sur les éventuelles conditions auxquelles il conviendrait de subordonner la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation du produit biocide;
- c) le rapport final d'évaluation du produit biocide.

4. Dans un délai de 30 jours à compter de la présentation de son avis à la Commission, l'Agence transmet à la Commission, dans toutes les langues officielles de l'Union, un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide visé à l'article 22, paragraphe 2, le cas échéant.

5. Dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission adopte, soit un règlement d'exécution accordant l'autorisation de l'Union au produit biocide, soit une décision d'exécution indiquant que l'autorisation de l'Union du produit biocide n'a pas été accordée. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

À la demande d'un État membre, la Commission décide d'adapter certaines conditions d'une autorisation de l'Union au territoire dudit État membre ou décide qu'une autorisation de l'Union ne s'applique pas sur le territoire de cet État membre, 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.

SECTION 2

Renouvellement des autorisations de l'Union

Article 45

Soumission et acceptation des demandes

1. Une demande adressée par le titulaire d'une autorisation ou en son nom en vue d'obtenir le renouvellement d'une autorisation de l'Union est soumise à l'Agence au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1.

2. Lors de la demande de renouvellement, le demandeur présente:

- a) sans préjudice de l'article 21, paragraphe 1, toutes les données pertinentes requises en vertu de l'article 20 qu'il a produites depuis l'autorisation initiale ou, selon le cas, le renouvellement précédent; et
- b) son évaluation quant à la question de savoir si les conclusions de l'évaluation initiale ou précédente du produit biocide sont toujours valables ainsi que tout élément justificatif.

3. Le demandeur communique également le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il propose pour évaluer la demande de renouvellement et fournit la confirmation écrite que cette autorité compétente accepte cette tâche. Cette autorité compétente est l'autorité compétente d'évaluation.

L'Agence informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation en indiquant la date de l'acceptation.

4. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77.

Article 46

Évaluation des demandes de renouvellement

1. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles et lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'autorisation de l'Union ou, selon le cas, du renouvellement précédent s'avère nécessaire, l'autorité compétente d'évaluation détermine, dans un délai de trente jours à compter de l'acceptation de la demande par l'Agence conformément à l'article 45, paragraphe 3, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement.

2. Lorsque l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande est nécessaire, l'évaluation est réalisée conformément à l'article 44, paragraphes 1 et 2.

Lorsque l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle élabore, dans un délai de 180 jours à compter de l'acceptation de la demande par l'Agence, une recommandation relative au renouvellement de l'autorisation et la transmet à l'Agence. Elle fournit une copie de sa recommandation au demandeur.

Aussitôt que possible après l'acceptation de la demande par l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur.

3. Dans un délai de 180 jours à compter de la réception d'une recommandation transmise par l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence élabore un avis relatif au renouvellement de l'autorisation de l'Union et le transmet à la Commission.

4. Après réception de l'avis de l'Agence, la Commission adopte, soit un règlement d'exécution visant à renouveler l'autorisation de l'Union, soit une décision d'exécution visant à refuser son renouvellement. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

La Commission renouvelle l'autorisation de l'Union pour autant que les conditions définies à l'article 19 soient toujours réunies.

5. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation de l'Union, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de l'autorisation avant son expiration, la Commission renouvelle, par voie d'actes d'exécution, l'autorisation de l'Union pour la durée nécessaire à l'achèvement de l'évaluation. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 82, paragraphe 2.

CHAPITRE IX

ANNULATION, RÉEXAMEN ET MODIFICATION DES AUTORISATIONS

Article 47

Obligation de notification des effets inattendus ou nocifs

1. Lorsqu'il prend connaissance d'informations concernant le produit biocide autorisé, ou la ou les substances actives qu'il contient, qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'autorisation, le titulaire d'une autorisation en informe immédiatement l'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale et l'Agence ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission et l'Agence. Il signale en particulier les éléments suivants:

- a) les nouvelles données ou informations concernant les effets nocifs de la substance active ou du produit biocide sur l'homme, en particulier sur les groupes vulnérables, sur les animaux ou sur l'environnement;
- b) les données indiquant que la substance active est susceptible d'induire le développement de résistances;
- c) les nouvelles données ou informations indiquant que le produit biocide n'est pas suffisamment efficace.

2. L'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale, ou l'Agence dans le cas d'une autorisation de l'Union, examine s'il y a lieu de modifier ou d'annuler l'autorisation conformément à l'article 48.

3. L'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale, ou l'Agence dans le cas d'une autorisation de l'Union, communique immédiatement toute donnée ou information de ce type reçue par elle aux autorités compétentes des autres États membres et, s'il y a lieu, à la Commission.

Les autorités compétentes des États membres qui ont délivré une autorisation nationale pour le même produit biocide en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle examinent s'il y a lieu de modifier ou d'annuler cette autorisation conformément à l'article 48.

*Article 48***Annulation ou modification d'une autorisation**

1. Sans préjudice de l'article 23, l'autorité compétente d'un État membre, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, annule ou modifie à tout moment une autorisation qu'elle a octroyée lorsqu'elle considère que:

- a) les conditions visées à l'article 19, ou, le cas échéant, à l'article 25, ne sont pas remplies;
- b) l'autorisation a été accordée sur la base d'informations fausses ou trompeuses; ou
- c) le titulaire de l'autorisation n'a pas respecté les obligations qui lui incombent en vertu de l'autorisation ou du présent règlement.

2. Lorsque l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, a l'intention d'annuler ou de modifier une autorisation, elle en informe le titulaire et lui donne la possibilité de présenter des observations ou des informations complémentaires dans un délai déterminé. L'autorité compétente d'évaluation, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de sa décision.

3. Lorsque l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, annule ou modifie une autorisation conformément au paragraphe 1, elle en informe sans délai le titulaire, les autorités compétentes des autres États membres et, s'il y a lieu, la Commission.

Les autorités compétentes qui ont délivré des autorisations en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle pour des produits biocides dont l'autorisation a été annulée ou modifiée, annulent ou modifient, dans un délai de 120 jours à compter de la notification, les autorisations, et en informent la Commission.

En cas de désaccord entre les autorités compétentes de certains États membres concernant des autorisations nationales soumises à la reconnaissance mutuelle, les procédures prévues aux articles 35 et 36 s'appliquent mutatis mutandis.

*Article 49***Annulation d'une autorisation à la demande de son titulaire**

Sur demande motivée d'un titulaire d'autorisation, l'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, annule l'autorisation. Si la requête concerne une autorisation de l'Union, elle est soumise à l'Agence.

*Article 50***Modification d'une autorisation à la demande de son titulaire**

1. Des modifications des conditions d'une autorisation ne peuvent être apportées que par l'autorité compétente qui a autorisé le produit biocide en question, ou par la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union.

2. Le titulaire d'une autorisation souhaitant modifier des informations transmises dans le cadre de la demande initiale d'autorisation du produit adresse une demande aux autorités compétentes des États membres concernés qui ont autorisé le produit biocide en question, ou à l'Agence dans le cas d'une autorisation de l'Union. Ces autorités compétentes décident ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, l'Agence examine et la Commission décide, si les conditions de l'article 19 ou, le cas échéant, de l'article 25 sont toujours remplies et s'il est nécessaire de modifier les conditions de l'autorisation.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphes 1 et 2.

3. Toute modification à une autorisation existante entre dans l'une des catégories de modification suivantes:

- a) modification administrative;
- b) modification mineure; ou
- c) modification majeure.

*Article 51***Modalités d'application**

Afin d'assurer une approche harmonisée de l'annulation et de la modification des autorisations, la Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des modalités d'application des articles 47 à 50. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

Les règles visées au premier alinéa du présent article reposent, entre autres, sur les principes suivants:

- a) une procédure simplifiée de notification s'applique pour les modifications administratives;
- b) une période d'évaluation réduite est établie pour les modifications mineures;
- c) en cas de modifications majeures, la période d'évaluation est proportionnée à l'ampleur de la modification proposée.

Article 52

Délai de grâce

Nonobstant l'article 89, si l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'un produit biocide autorisé au niveau de l'Union, annule ou modifie une autorisation ou décide de ne pas la renouveler, elle accorde un délai de grâce pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants, à moins que le maintien de la mise à disposition sur le marché ou la poursuite de l'utilisation du produit biocide ne présentent un risque inacceptable pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement.

Ce délai de grâce n'excède pas 180 jours en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et est prolongé de 180 jours au maximum pour l'élimination et l'utilisation des stocks existants des produits biocides concernés.

CHAPITRE X

COMMERCE PARALLÈLE

Article 53

Commerce parallèle

1. L'autorité compétente d'un État membre (ci-après dénommé «État membre d'introduction») accorde, à la demande du demandeur, une autorisation de commerce parallèle pour qu'un produit biocide qui est autorisé dans un autre État membre (ci-après dénommé «État membre d'origine») puisse être mis à disposition sur le marché et utilisé dans l'État membre d'introduction, si elle établit conformément au paragraphe 3 que le produit biocide est identique à un produit biocide déjà autorisé dans l'État membre d'introduction (ci-après dénommé «produit de référence»).

Le demandeur qui souhaite mettre le produit biocide sur le marché de l'État membre d'introduction soumet la demande d'autorisation de commerce parallèle à l'autorité compétente de l'État membre d'introduction.

La demande est accompagnée des informations visées au paragraphe 4 et de toutes les autres informations nécessaires pour démontrer que le produit biocide est identique au produit de référence tel que défini au paragraphe 3.

2. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'introduction détermine qu'un produit biocide est identique au produit de référence, elle octroie une autorisation de commerce parallèle dans un délai de soixante jours à compter de la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2. L'autorité compétente de l'État membre d'introduction peut demander à l'autorité compétente de l'État membre d'origine les informations complémentaires nécessaires pour déterminer si le produit est identique au produit de référence. L'autorité compétente de l'État membre d'origine fournit les informations demandées dans un délai de trente jours à compter de la réception de la requête.

3. Un produit biocide n'est considéré comme identique au produit de référence que si toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) ils ont été fabriqués par la même société, par une société associée ou sont fabriqués sous licence selon le même procédé de fabrication;

b) ils sont identiques pour ce qui est de la spécification et de la teneur en substances actives et du type de formulation;

c) ils sont identiques pour ce qui est des substances non actives présentes; et

d) ils sont identiques ou équivalents en ce qui concerne la dimension, le matériau ou la forme de l'emballage, pour ce qui est des conséquences néfastes potentielles sur la sécurité du produit en ce qui concerne la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

4. La demande d'autorisation de commerce parallèle comprend les informations et éléments suivants:

a) le nom et le numéro d'autorisation du produit biocide dans l'État membre d'origine;

b) les nom et adresse de l'autorité compétente de l'État membre d'origine;

c) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine;

d) l'étiquette et les instructions d'utilisation d'origine accompagnant le produit biocide lors de sa distribution dans l'État membre d'origine, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction juge ces éléments nécessaires aux fins de l'examen de la demande;

e) les nom et adresse du demandeur;

f) le nom qui sera donné au produit biocide destiné à être distribué dans l'État membre d'introduction;

g) un projet d'étiquette pour le produit biocide destiné à être mis à disposition sur le marché dans l'État membre d'introduction dans la ou les langues officielles de l'État membre d'introduction, sauf si cet État membre en dispose autrement;

h) un échantillon du produit biocide destiné à être introduit, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction le juge nécessaire;

i) le nom et le numéro d'autorisation du produit de référence dans l'État membre d'introduction.

L'autorité compétente de l'État membre d'introduction peut exiger une traduction des parties pertinentes du mode d'emploi d'origine visé au point d).

5. L'autorisation de commerce parallèle prévoit les mêmes conditions de mise à disposition sur le marché et d'utilisation que celles prévues par l'autorisation du produit de référence.

6. L'autorisation de commerce parallèle est valable pour la durée de l'autorisation du produit de référence dans l'État membre d'introduction.

Si le titulaire de l'autorisation du produit de référence demande l'annulation de l'autorisation en application de l'article 49 et si les exigences de l'article 19 sont toujours respectées, la validité de l'autorisation de commerce parallèle expire à la date à laquelle l'autorisation du produit de référence serait normalement arrivée à échéance.

7. Sans préjudice des dispositions spécifiques du présent article, les articles 47 à 50 et le chapitre XV s'appliquent mutatis mutandis aux produits biocides mis à disposition sur le marché en vertu d'une autorisation de commerce parallèle.

8. L'autorité compétente de l'État membre d'introduction peut retirer une autorisation de commerce parallèle si l'autorisation du produit biocide introduit est retirée dans l'État membre d'origine pour des raisons de sécurité ou d'efficacité.

CHAPITRE XI

ÉQUIVALENCE TECHNIQUE

Article 54

Évaluation de l'équivalence technique

1. Lorsqu'il est nécessaire d'établir l'équivalence technique de substances actives, la personne cherchant à établir cette équivalence (ci-après dénommée «demandeur») présente une demande à l'Agence et paie les redevances applicables, conformément à l'article 80, paragraphe 1.

2. Le demandeur présente toutes les données requises par l'Agence pour évaluer l'équivalence technique.

3. L'Agence informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

4. Après avoir donné au demandeur la possibilité de formuler des observations, l'Agence prend une décision dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande visée au paragraphe 1 et la communique aux États membres et au demandeur.

5. Lorsque, de l'avis de l'Agence, des informations complémentaires sont nécessaires pour procéder à l'évaluation de l'équivalence technique, l'Agence invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai qu'elle détermine. L'Agence rejette la

demande si le demandeur ne présente pas les informations complémentaires dans le délai imparti. Le délai de 90 jours visé au paragraphe 4 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Cette suspension ne dépasse pas 180 jours sauf si elle est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

6. Le cas échéant, l'Agence peut consulter l'autorité compétente de l'État membre qui a agi en tant qu'autorité compétente d'évaluation pour l'évaluation de la substance active.

7. Les décisions prises par l'Agence au titre des paragraphes 3, 4 et 5 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77.

8. L'Agence établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter la mise en œuvre du présent article.

CHAPITRE XII

DÉROGATIONS

Article 55

Dérogation aux exigences

1. Par dérogation aux articles 17 et 19, une autorité compétente peut autoriser, pour une période n'excédant pas 180 jours, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide qui ne remplit pas les conditions d'autorisation établies par le présent règlement, en vue d'une utilisation limitée et contrôlée sous la supervision de l'autorité compétente si une telle mesure est nécessaire en raison d'un danger menaçant la santé publique, la santé animale ou l'environnement qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

L'autorité compétente visée au premier alinéa informe sans délai les autres autorités compétentes et la Commission de son initiative et des motifs qui la justifient. Elle informe sans délai les autres autorités compétentes et la Commission en cas de retrait de cette initiative.

Dès réception d'une demande motivée de la part de l'autorité compétente, la Commission décide sans délai et par voie d'actes d'exécution si, et dans quelles conditions, la mesure prise par ladite autorité compétente peut être prorogée d'une période n'excédant pas 550 jours. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

2. Par dérogation à l'article 19, paragraphe 1, point a), et jusqu'à l'approbation d'une substance active, les autorités compétentes et la Commission peuvent autoriser, pour une période n'excédant pas trois ans, un produit biocide contenant une nouvelle substance active.

Une telle autorisation provisoire n'est délivrée que si, après évaluation des dossiers conformément à l'article 8, l'autorité compétente d'évaluation a présenté une recommandation en vue de l'approbation de la nouvelle substance active et si les autorités compétentes qui ont reçu la demande d'autorisation provisoire, ou l'Agence dans le cas d'une autorisation de l'Union provisoire, s'attendent à ce que le produit biocide réponde aux exigences définies à l'article 19, paragraphe 1, points b), c) et d), compte tenu des facteurs visés à l'article 19, paragraphe 2.

Si la Commission décide de ne pas approuver la nouvelle substance active, les autorités compétentes qui ont octroyé l'autorisation provisoire ou la Commission annulent ladite autorisation.

Si la décision relative à l'approbation de la nouvelle substance active n'a pas encore été arrêtée par la Commission à l'expiration de la période de trois ans, les autorités compétentes qui ont octroyé l'autorisation provisoire, ou la Commission, peuvent proroger l'autorisation provisoire d'une année au maximum, pour autant qu'il existe de bonnes raisons de croire que la substance active satisfera aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, ou, le cas échéant, aux conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2. Les autorités compétentes qui prorogent l'autorisation provisoire en informent les autres autorités compétentes et la Commission.

3. Par dérogation à l'article 19, paragraphe 1, point a), la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, permettre à un État membre d'autoriser un produit biocide contenant une substance active non approuvée si elle considère que ladite substance active est indispensable pour la protection du patrimoine culturel et qu'aucune solution de rechange valable n'existe. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 82, paragraphe 2. Un État membre souhaitant obtenir une telle dérogation en fait la demande auprès de la Commission, en transmettant les justifications voulues.

Article 56

Recherche et développement

1. Par dérogation à l'article 17, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche ou de développement qui impliquent un produit biocide non autorisé ou une substance active non approuvée exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide (ci-après dénommés «expérience» ou «essai») ne peuvent être réalisés que dans les conditions définies au présent article.

Toute personne réalisant une expérience ou un essai dresse et tient à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des destinataires du produit biocide ou de la substance active, et établit un dossier contenant toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. Sur demande, elle communique ces informations à l'autorité compétente.

2. Toute personne ayant l'intention de réaliser une expérience ou un essai susceptible d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement le notifie en premier lieu à l'autorité compétente de l'État membre où l'expérience ou l'essai se déroulera. Cette notification comprend l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage et les quantités fournies ainsi que toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. La personne concernée met toute autre information à la disposition des autorités compétentes qui en font la demande.

Si l'autorité compétente ne rend pas d'avis dans un délai de 45 jours suivant la notification visée au premier alinéa, l'expérience ou l'essai notifié peut avoir lieu.

3. Si les expériences ou les essais sont susceptibles d'avoir, immédiatement ou avec retard, des effets nocifs sur la santé humaine, en particulier celle des groupes vulnérables, ou sur la santé animale, ou une incidence défavorable inacceptable sur l'homme, les animaux ou l'environnement, l'autorité compétente de l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toute condition jugée nécessaire pour prévenir ces conséquences. L'autorité compétente informe sans délai la Commission et les autres autorités compétentes de sa décision.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne l'établissement de modalités d'application complétant le présent article.

Article 57

Dérogation à l'enregistrement prévu par le règlement (CE) n° 1907/2006

Outre les substances actives visées à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006, les substances actives fabriquées ou importées en vue de leur utilisation dans des produits biocides dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 27, 55 ou 56, sont considérées comme étant enregistrées, et l'enregistrement est considéré comme accompli en vue de la fabrication ou de l'importation pour une utilisation dans des produits biocides et donc comme satisfaisant aux exigences du titre II, chapitres 1 et 5, du règlement (CE) n° 1907/2006.

CHAPITRE XIII

ARTICLES TRAITÉS

Article 58

Mise sur le marché d'articles traités

1. Le présent article s'applique exclusivement aux articles traités qui ne sont pas des produits biocides. Il ne s'applique pas aux articles traités lorsque la fumigation ou la désinfection des locaux ou des conteneurs utilisés pour le stockage ou le transport constitue le seul traitement entrepris et lorsque aucun résidu ne devrait subsister d'un tel traitement.

2. Un article traité n'est mis sur le marché que si toutes les substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels il a été traité ou qui lui ont été incorporés sont inscrites sur la liste établie conformément à l'article 9, paragraphe 2, pour le type de produit et l'utilisation concernés, ou à l'annexe I, et si toutes les conditions ou restrictions spécifiées dans cette annexe sont remplies.

3. La personne responsable de la mise sur le marché d'un tel article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements énumérés au deuxième alinéa, si:

- dans le cas d'un article traité contenant un produit biocide, le fabricant de cet article traité fait une allégation concernant les propriétés biocides de l'article, ou
- en rapport avec les substances actives concernées, compte tenu en particulier de la possibilité d'un contact avec l'homme ou de la dissémination dans l'environnement, les conditions associées à l'approbation des substances actives l'exigent.

L'étiquette visée au premier alinéa comporte les renseignements suivants:

- a) une mention indiquant que l'article traité contient des produits biocides;
- b) lorsque c'est attesté, la propriété biocide attribuée à l'article traité;
- c) sans préjudice de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, le nom de toutes les substances actives contenues dans les produits biocides;
- d) le nom de tous les nanomatériaux contenus dans les produits biocides, suivi du mot «nano» entre parenthèses;
- e) toute instruction d'utilisation pertinente, y compris les éventuelles mesures de précaution à prendre en raison des produits biocides avec lesquels l'article traité a été traité ou qui lui ont été incorporés.

Le présent paragraphe ne s'applique pas lorsque des exigences d'étiquetage au moins équivalentes pour les produits biocides présents dans les articles traités existent déjà dans la législation sectorielle et permettent de répondre aux exigences en matière d'information concernant ces substances actives.

4. Sans préjudice des exigences d'étiquetage définies au paragraphe 3, la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité veille à ce que son étiquetage comporte toutes les instructions d'utilisation pertinentes, y compris les éventuelles précautions à prendre, si cela est nécessaire pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement.

5. Sans préjudice des exigences d'étiquetage définies au paragraphe 3, lorsqu'un consommateur en fait la demande, le fournisseur d'un article traité lui fournit, dans un délai de 45 jours et gratuitement, des informations concernant le traitement biocide de l'article traité.

6. L'étiquette est clairement visible, facile à lire et suffisamment durable. Lorsque cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction de l'article traité, l'étiquette est imprimée sur l'emballage, sur les instructions d'utilisation ou sur la garantie dans la ou les langues officielles de l'État membre d'introduction, sauf dispositions contraires de cet État membre. En ce qui concerne les articles traités qui ne sont pas produits en série, mais conçus et fabriqués sur commande spéciale, le fabricant peut convenir avec le client de présenter les informations pertinentes sous une autre forme.

7. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour l'application du paragraphe 2 du présent article, y compris les procédures de notification appropriées, associant éventuellement l'Agence, et afin de préciser plus en détail les obligations d'étiquetage visées aux paragraphes 3, 4 et 6 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

8. Si des indices significatifs laissent penser qu'une substance active contenue dans un produit biocide avec lequel un article traité a été traité ou qui lui a été incorporé ne répond pas aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 5, paragraphe 2, ou à l'article 25, la Commission réexamine l'approbation de cette substance active ou son inscription à l'annexe I conformément à l'article 15, paragraphe 1, ou à l'article 28, paragraphe 2.

CHAPITRE XIV

PROTECTION ET PARTAGE DES DONNÉES

Article 59

Protection des données détenues par les autorités compétentes ou par l'Agence

1. Sans préjudice des articles 62 et 63, les données soumises aux fins de la directive 98/8/CE ou du présent règlement ne sont pas utilisées par les autorités compétentes ou par l'Agence au profit d'un demandeur ultérieur, sauf si:

- a) le demandeur ultérieur soumet une lettre d'accès; ou
- b) la période de protection des données applicable a expiré.

2. Lorsqu'il soumet des données à une autorité compétente ou à l'Agence aux fins du présent règlement, le demandeur indique, au besoin, le nom et les coordonnées du propriétaire des données pour toutes les données soumises. Le demandeur précise également s'il est le propriétaire des données ou s'il détient une lettre d'accès.

3. Le demandeur informe sans délai l'autorité compétente ou l'Agence de tout changement concernant la propriété des données.

4. Les comités scientifiques consultatifs institués par la décision 2004/210/CE de la Commission du 3 mars 2004 instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement ⁽¹⁾ ont également accès aux données visées au paragraphe 1 du présent article.

Article 60

Périodes de protection des données

1. Les données soumises aux fins de la directive 98/8/CE ou du présent règlement sont protégées dans les conditions prévues au présent article. La période de protection des données débute dès leur première soumission.

Les données protégées en vertu du présent article, ou dont la période de protection en vertu du présent article a expiré, ne sont pas protégées une nouvelle fois.

2. La période de protection des données soumises en vue de l'approbation d'une substance active existante expire dix ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision d'approbation de cette substance active pour le type de produits concerné a été adoptée conformément à l'article 9.

La période de protection des données soumises en vue de l'approbation d'une nouvelle substance active expire quinze ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision d'approbation de cette substance active pour le type de produits concerné a été adoptée conformément à l'article 9.

La période de protection des nouvelles données soumises en vue du renouvellement ou du réexamen de l'approbation d'une substance active expire cinq ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision de renouvellement ou de réexamen a été adoptée conformément à l'article 14, paragraphe 4.

3. La période de protection des données soumises en vue de l'autorisation d'un produit biocide contenant uniquement des substances actives existantes expire dix ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la première décision relative à l'autorisation du produit a été prise conformément à l'article 30, paragraphe 4, à l'article 34, paragraphe 6, ou à l'article 44, paragraphe 4.

La période de protection des données soumises en vue de l'autorisation d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active expire quinze ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la première décision relative à l'autorisation du produit a été prise conformément à l'article 30, paragraphe 4, à l'article 34, paragraphe 6, ou à l'article 44, paragraphe 4.

La période de protection des nouvelles données soumises en vue du renouvellement ou de la modification de l'autorisation d'un produit biocide expire cinq ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision relative au renouvellement ou à la modification de l'autorisation a été prise.

Article 61

Lettre d'accès

1. La lettre d'accès contient au moins les informations suivantes:

- a) le nom et les coordonnées du propriétaire et du destinataire des données;
- b) le nom de la substance active ou du produit biocide pour laquelle/lequel l'accès aux données est autorisé;
- c) la date de prise d'effet de la lettre d'accès;
- d) une liste des données soumises qui sont visées par les droits de citation que confère la lettre d'accès.

2. La révocation d'une lettre d'accès n'a aucune incidence sur la validité de l'autorisation délivrée sur la base de cette lettre d'accès.

Article 62

Partage des données

1. Afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne sont réalisés qu'en dernier recours aux fins du présent règlement. Les essais sur les vertébrés ne sont pas répétés aux fins du présent règlement.

2. Toute personne ayant l'intention de réaliser des essais ou des études (ci-après dénommée «demandeur potentiel»)

- a) doit, en cas de données impliquant des essais sur des vertébrés, et
- b) peut, en cas de données n'impliquant pas d'essais sur des vertébrés,

présenter une demande écrite à l'Agence pour déterminer si de tels essais ou études ont déjà été soumis à l'Agence ou à une autorité compétente dans le cadre d'une demande antérieure au titre du présent règlement ou de la directive 98/8/CE. L'Agence vérifie si de tels essais ou études ont déjà été soumis.

Si de tels essais ou études ont déjà été soumis à l'Agence ou à une autorité compétente dans le cadre d'une demande antérieure, au titre du présent règlement ou de la directive 98/8/CE, l'Agence communique sans délai le nom et les coordonnées de la personne qui a soumis ces données et du propriétaire des données au demandeur potentiel.

⁽¹⁾ JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.

Le cas échéant, la personne qui a soumis les données facilite les contacts entre le demandeur potentiel et le propriétaire des données.

Si les données obtenues dans le cadre de ces essais ou études sont toujours protégées en vertu de l'article 60, le demandeur potentiel:

- a) doit, en cas de données impliquant des essais sur des vertébrés, et
- b) peut, en cas de données n'impliquant pas d'essais sur des vertébrés,

demander au propriétaire des données toutes les données scientifiques et techniques relatives aux essais et aux études concernés ainsi que la permission de faire référence à ces données lors de la présentation de demandes dans le cadre du présent règlement.

Article 63

Compensation du partage des données

1. Lorsqu'une requête a été présentée conformément à l'article 62, paragraphe 2, le demandeur potentiel et le propriétaire des données s'efforcent de parvenir à un accord sur le partage des résultats des essais ou études souhaité par le demandeur potentiel. Cet accord peut être remplacé par la saisine d'une instance d'arbitrage et un engagement à respecter la sentence de celle-ci.

2. En cas d'accord, le propriétaire des données met l'ensemble des données scientifiques et techniques relatives aux essais et aux études concernés à la disposition du demandeur potentiel ou lui donne la permission de faire référence à ses essais ou études lors de la présentation de demandes dans le cadre du présent règlement.

3. Si aucun accord n'intervient en ce qui concerne les données impliquant des essais ou des études sur les vertébrés, le demandeur potentiel en informe l'Agence et le propriétaire des données au plus tôt un mois après avoir reçu de l'Agence le nom et l'adresse de la personne qui a soumis les données.

Dans un délai de soixante jours après avoir été informée, l'Agence autorise le demandeur potentiel à faire référence aux essais ou études demandés impliquant des vertébrés, pour autant que le demandeur potentiel prouve que tout a été fait pour parvenir à un accord et qu'il ait versé au propriétaire des données une part des coûts encourus. Faute d'accord entre le demandeur potentiel et le propriétaire des données, les tribunaux nationaux décident du montant proportionnel des coûts que le demandeur potentiel verse au propriétaire des données.

Le propriétaire des données est tenu d'accepter tout paiement proposé en vertu du deuxième alinéa. Toute acceptation est cependant sans préjudice de son droit à recevoir le montant

proportionnel des coûts déterminé par un tribunal national, conformément au deuxième alinéa.

4. La compensation du partage des données est déterminée de manière équitable, transparente et non discriminatoire, en tenant compte du guide technique élaboré par l'Agence⁽¹⁾. Le demandeur potentiel est tenu de participer uniquement aux coûts des informations qu'il doit soumettre aux fins du présent règlement.

5. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77.

Article 64

Utilisation des données pour des demandes ultérieures

1. 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.

Lorsque la période de protection des données prévue par l'article 60 a expiré pour un produit biocide, 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 le produit biocide est identique au produit déjà autorisé, ou que les différences entre les deux produits sont négligeables en termes d'évaluation des risques et que la ou les substances actives contenues dans le produit biocide sont techniquement équivalentes à celles du produit biocide déjà autorisé, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés.

Les décisions prises par l'Agence au titre du premier et du deuxième alinéas du présent paragraphe peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77.

2. Nonobstant le paragraphe 1, les demandeurs ultérieurs fournissent les données ci-après à l'autorité compétente réceptrice ou à l'Agence, selon le cas:

- a) toutes les données nécessaires à l'identification du produit biocide, y compris sa composition;
- b) les données nécessaires à l'identification de la substance active et à l'établissement de son équivalence technique;
- c) les données nécessaires pour démontrer la comparabilité des risques et de l'efficacité du produit biocide par rapport à celles du produit biocide autorisé.

⁽¹⁾ Guide technique sur le partage des données, élaboré conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.

CHAPITRE XV

INFORMATIONS ET COMMUNICATION

SECTION 1

Surveillance et rapports

Article 65

Conformité aux exigences

1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour contrôler si les produits biocides et les articles traités mis sur le marché sont conformes aux exigences du présent règlement. Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ⁽¹⁾ s'applique par analogie.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires afin que des contrôles officiels soient réalisés pour veiller au respect du présent règlement.

Afin de faciliter le contrôle de ce respect, les fabricants de produits biocides mis sur le marché de l'Union maintiennent, en ce qui concerne le processus de fabrication, une documentation appropriée sous format papier ou électronique ayant trait à la qualité et à la sécurité du produit biocide à mettre sur le marché et stockent des échantillons de lots de fabrication. La documentation inclut au minimum:

- a) les fiches de données de sécurité et les spécifications des substances actives et autres ingrédients utilisés pour fabriquer le produit biocide;
- b) des registres relatifs aux différentes opérations de fabrication effectuées;
- c) les résultats des contrôles de qualité internes;
- d) l'identification des lots de fabrication.

Lorsque cela s'avère nécessaire pour permettre une application uniforme du présent paragraphe, la Commission peut adopter des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

Les mesures prises en vertu du présent paragraphe évitent d'engendrer une charge administrative disproportionnée pour les opérateurs économiques et les États membres.

3. Tous les cinq ans à compter du 1^{er} septembre 2015, les États membres soumettent à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement sur leur territoire respectif. Ce rapport comprend en particulier:

- a) des informations sur les résultats des contrôles officiels réalisés conformément au paragraphe 2;

- b) des informations sur les éventuels empoisonnements et, si elles sont disponibles, sur les maladies professionnelles dus à des produits biocides, en particulier parmi les groupes vulnérables, et toutes les mesures spécifiques prises, le cas échéant, pour réduire le risque de cas futurs;

- c) toute information disponible concernant les effets indésirables sur l'environnement constatés lors de l'utilisation des produits biocides;

- d) des informations sur l'utilisation de nanomatériaux dans les produits biocides et les risques potentiels d'une telle utilisation.

Les rapports sont présentés le 30 juin au plus tard de l'année concernée et couvrent la période allant jusqu'au 31 décembre de l'année précédant leur soumission.

Ces rapports sont publiés sur le site internet approprié de la Commission.

4. Sur la base des rapports reçus conformément au paragraphe 3 et dans un délai de douze mois à compter de la date visée au deuxième alinéa dudit paragraphe, la Commission établit un rapport de synthèse sur la mise en œuvre du présent règlement, en particulier l'article 58. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Article 66

Confidentialité

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ⁽²⁾ et les règles adoptées par le conseil d'administration de l'Agence conformément à l'article 118, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent aux documents détenus par l'Agence aux fins du présent règlement.

2. L'Agence et les autorités compétentes refusent l'accès aux informations lorsque la divulgation porterait atteinte à la protection des intérêts commerciaux, de la vie privée ou de la sécurité des personnes concernées.

La divulgation des informations suivantes est, en principe, considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux, de la vie privée ou de la sécurité des personnes concernées:

- a) les données concernant la composition intégrale d'un produit biocide;
- b) la quantité exacte de substance active ou de produit biocide fabriquée ou mise à disposition sur le marché;

⁽¹⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

- c) les liens entre le fabricant d'une substance active et la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou entre la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide et les distributeurs de ce produit;
- d) les nom et adresse des personnes pratiquant des essais sur les vertébrés.

Toutefois, lorsqu'une mesure d'urgence est indispensable pour protéger la santé humaine, la santé animale, la sécurité ou l'environnement, ou pour d'autres raisons impérieuses d'intérêt général, l'Agence ou les autorités compétentes divulguent les informations visées au présent paragraphe.

3. Nonobstant le paragraphe 2, une fois l'autorisation accordée, l'accès aux informations suivantes n'est en aucun cas refusé:

- a) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;
- b) le nom et l'adresse du fabricant du produit biocide;
- c) le nom et l'adresse du fabricant de la substance active;
- d) la teneur du produit biocide en substance(s) active(s) et la dénomination du produit biocide;
- e) les caractéristiques physiques et chimiques du produit biocide;
- f) les méthodes pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- g) un résumé des résultats des essais requis en vertu de l'article 20 pour établir l'efficacité du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- h) les méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, du transport et de l'utilisation, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
- i) les fiches de données de sécurité;
- j) les méthodes d'analyse visées à l'article 19, paragraphe 1, point c);
- k) les méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- l) les procédures à suivre et les mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
- m) les premiers soins et les conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

4. Toute personne qui soumet des informations concernant une substance active ou un produit biocide à l'Agence ou à une

autorité compétente aux fins du présent règlement peut demander que les informations visées à l'article 67, paragraphe 3, ne soient pas diffusées en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'un tiers concerné.

Article 67

Accès public électronique

1. À compter de la date d'approbation d'une substance active, les informations à jour suivantes détenues par l'Agence ou la Commission concernant des substances actives sont mises gratuitement à la disposition du public dans des conditions d'accès faciles:

- a) si elles existent, la dénomination ISO et la dénomination dans la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA);
- b) le cas échéant, le nom indiqué dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes;
- c) la classification et l'étiquetage, y compris les informations indiquant si la substance active répond à l'un des critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1;
- d) les effets physico-chimiques, ainsi que les données relatives à ses voies de transfert et à son devenir et à son comportement dans l'environnement;
- e) les résultats de chaque étude toxicologique et écotoxicologique;
- f) le niveau d'exposition acceptable ou la concentration prévue sans effet établis conformément à l'annexe VI;
- g) les conseils d'utilisation fournis conformément aux annexes II et III pour garantir la sécurité;
- h) les méthodes d'analyse visées à l'annexe II, titre 1, sections 5.2 et 5.3, et titre 2, section 4.2.

2. À compter de la date à laquelle un produit biocide est autorisé, l'Agence met gratuitement à la disposition du public, dans des conditions d'accès faciles, les informations à jour suivantes:

- a) les conditions de l'autorisation;
- b) le résumé des caractéristiques du produit biocide; et
- c) les méthodes d'analyse visées à l'annexe III, titre 1, sections 5.2 et 5.3, et titre 2, section 5.2.

3. À compter de la date à laquelle une substance active est approuvée, sauf si le fournisseur de données expose des motifs, conformément à l'article 66, paragraphe 4, jugés valables par l'autorité compétente ou par l'Agence pour démontrer que cette publication est susceptible de porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à ceux de toute autre partie concernée, l'Agence met gratuitement à la disposition du public les informations à jour suivantes sur les substances actives:

- a) le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou des additifs de substances actives notoirement dangereux, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage;
- b) les résumés ou les résumés consistants d'études présentées afin d'appuyer l'approbation de la substance active;
- c) les informations autres que celles énumérées au paragraphe 1 du présent article figurant sur la fiche de données de sécurité;
- d) le ou les noms commerciaux de la substance;
- e) le rapport d'évaluation.

4. À compter de la date à laquelle un produit biocide est autorisé, sauf si le fournisseur de données expose des motifs, conformément à l'article 66, paragraphe 4, jugés valables par l'autorité compétente ou par l'Agence pour démontrer que cette publication est susceptible de porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à ceux de toute autre partie concernée, l'Agence met gratuitement à la disposition du public les informations à jour suivantes:

- a) les résumés ou les résumés consistants d'études présentées à l'appui de l'autorisation du produit biocide; et
- b) le rapport d'évaluation.

Article 68

Tenue de registres et rapports

1. Les titulaires d'une autorisation tiennent des registres des produits biocides qu'ils mettent sur le marché, pendant au moins dix ans après la mise sur le marché ou dix ans après la date à laquelle l'autorisation a été annulée ou a expiré, la date retenue étant la plus précoce. Sur demande, ils communiquent les informations pertinentes contenues dans ces registres à l'autorité compétente.

2. Pour assurer l'application uniforme du paragraphe 1 du présent article, la Commission adopte des actes d'exécution pour préciser la forme et la nature des informations contenues dans les registres. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 82, paragraphe 2.

SECTION 2

Informations sur les produits biocides

Article 69

Classification, emballage et étiquetage des produits biocides

1. 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.

2. Outre le respect du paragraphe 1, 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. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

- a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques;
- b) les éventuels nanomatériaux présents dans le produit et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme «nano» entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux;
- c) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente ou la Commission;
- d) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;
- e) le type de formulation;
- f) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé;
- g) les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation;
- h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins;

- i) la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi» et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative;
- j) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant, le cas échéant, une interdiction de réutiliser l'emballage;
- k) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de stockage;
- l) le cas échéant, le délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité, ou l'accès suivant des hommes ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les mesures de précautions à prendre durant l'utilisation et le transport;
- m) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité;
- n) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau;
- o) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences en matière d'étiquetage conformément à la directive 2000/54/CE.

Par dérogation au premier alinéa, si la taille ou la fonction du produit biocide l'exigent, les informations visées aux points e), g), h), j), k), l) et n) peuvent figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.

3. Les États membres peuvent exiger:

- a) la fourniture de modèles ou de projets d'emballage, d'étiquettes et de notices explicatives;
- b) que les étiquettes des produits biocides mis à disposition sur le marché sur leur territoire soient rédigées dans leur(s) langue(s) officielle(s).

Article 70

Fiches de données de sécurité

Les fiches de données de sécurité pour les substances actives et les produits biocides sont établies et mises à disposition conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006, s'il y a lieu.

Article 71

Registre des produits biocides

1. L'Agence établit et tient à jour un système d'information dénommé «registre des produits biocides».

2. Le registre des produits biocides est utilisé pour l'échange d'informations entre les autorités compétentes, l'Agence et la Commission et entre les demandeurs et les autorités compétentes, l'Agence et la Commission.

3. Les demandeurs utilisent le registre des produits biocides pour soumettre les demandes et les données pour toutes les procédures couvertes par le présent règlement.

4. Une fois que les demandeurs ont soumis les demandes et les données, l'Agence vérifie que celles-ci ont été présentées dans le format correct et en informe sans retard l'autorité compétente concernée.

Lorsque qu'elle décide que la demande n'a pas été présentée dans le format correct, l'Agence rejette cette demande et en informe le demandeur.

5. Dès que l'autorité compétente concernée a validé ou accepté une demande, cette demande est mise à la disposition de toutes les autres autorités compétentes et de l'Agence par le biais du registre des produits biocides.

6. Les autorités compétentes et la Commission utilisent le registre des produits biocides pour consigner et communiquer les décisions qu'elles ont prises à l'égard des autorisations de produits biocides et mettent à jour les informations contenues dans le registre des produits biocides au moment où ces décisions sont prises. Les autorités compétentes mettent à jour, notamment, les informations contenues dans le registre des produits biocides concernant les produits biocides qui ont été autorisés sur leur territoire ou auxquels une autorisation nationale a été refusée, ou dont l'autorisation nationale a été modifiée, renouvelée ou annulée, ou pour lesquels une autorisation de commerce parallèle a été accordée, refusée ou annulée. La Commission met notamment à jour les informations concernant les produits biocides qui ont été autorisés dans l'Union ou auxquels une autorisation de l'Union a été refusée, ou dont l'autorisation de l'Union a été modifiée, renouvelée ou annulée.

Les informations à consigner dans le registre des produits biocides comportent, le cas échéant:

- a) les conditions de l'autorisation;
- b) le résumé des caractéristiques du produit biocide visé à l'article 22, paragraphe 2;
- c) le rapport d'évaluation du produit biocide.

Les informations visées dans le présent paragraphe sont également mises à la disposition du demandeur par l'intermédiaire du registre des produits biocides.

7. Au cas où le registre des produits biocides ne serait pas totalement opérationnel à l'échéance du 1^{er} septembre 2013 ou cesserait de l'être après cette date, toutes les obligations de soumission d'informations et de communication incombant en vertu du présent règlement aux États membres, aux autorités compétentes, à la Commission et aux demandeurs continueraient de s'appliquer. Afin d'assurer l'application uniforme du présent paragraphe, en particulier au regard du format dans lequel les informations peuvent être soumises et échangées, la Commission adopte les mesures nécessaires en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3. Ces mesures sont limitées dans le temps et ne couvrent que le délai strictement nécessaire pour permettre au registre des produits biocides de devenir pleinement opérationnel.

8. La Commission peut adopter des actes d'exécution fixant des modalités d'application des types d'informations à faire figurer dans le registre des produits biocides. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 82, paragraphe 2.

9. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83, en ce qui concerne l'établissement de règles supplémentaires pour l'utilisation du registre.

Article 72

Publicité

1. 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.

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

3. 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.

Article 73

Lutte contre les empoisonnements

L'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008 s'applique aux fins du présent règlement.

CHAPITRE XVI

L'AGENCE

Article 74

Rôle de l'Agence

1. L'Agence effectue les tâches qui lui sont confiées en vertu du présent règlement.
2. Les articles 78 à 84 ainsi que les articles 89 et 90 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent mutatis mutandis compte tenu du rôle de l'Agence dans le cadre du présent règlement.

Article 75

Comité des produits biocides

1. Un comité des produits biocides est institué au sein de l'Agence.

Le comité des produits biocides est chargé d'élaborer les avis de l'Agence relatifs aux questions suivantes:

- a) les demandes d'approbation et de renouvellement de l'approbation de substances actives;
- b) le réexamen de l'approbation des substances actives;
- c) les demandes d'inscription à l'annexe I des substances actives remplissant les conditions énoncées à l'article 28 et le réexamen de l'inscription de ces substances actives à l'annexe I;
- d) la désignation des substances actives dont la substitution est envisagée;
- e) les demandes d'autorisation de l'Union de produits biocides et de renouvellement, d'annulation et de modification d'autorisations de l'Union, sauf lorsque les demandes concernent des modifications administratives;
- f) les questions scientifiques et techniques concernant la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 38;
- g) à la demande de la Commission ou des autorités compétentes d'un État membre, toute autre question découlant de l'application du présent règlement relative aux notes d'orientation technique ou aux risques pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement.

2. Chaque État membre a le droit de désigner un membre du comité des produits biocides. Les États membres peuvent également désigner un membre suppléant.

Afin de faciliter ses travaux, le comité peut, par décision du conseil d'administration de l'Agence en accord avec la Commission, être scindé en deux comités parallèles ou plus. Chaque comité parallèle est responsable des tâches du comité des produits biocides qui lui sont assignées. Chaque État membre a le droit de désigner un membre par comité parallèle. La même personne peut être désignée pour plusieurs comités parallèles.

3. Les membres du comité sont désignés sur la base de leurs expériences pertinentes pour l'exercice des tâches précisées au paragraphe 1 et peuvent travailler au sein d'une autorité compétente. Ils s'appuient sur les ressources scientifiques et techniques dont disposent les États membres. À cette fin, les États membres fournissent les ressources scientifiques et techniques adéquates aux membres du comité qu'ils ont désignés.

4. L'article 85, paragraphes 4, 5, 8 et 9, et les articles 87 et 88 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent mutatis mutandis au comité des produits biocides.

Article 76

Secrétariat de l'Agence

1. Le secrétariat de l'Agence visé à l'article 76, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1907/2006 se charge des tâches suivantes:

- a) établissement et tenue à jour du registre des produits biocides;
- b) exécution des tâches relatives à l'acceptation des demandes relevant du présent règlement;
- c) établissement de l'équivalence technique;
- d) fourniture d'orientations et d'outils scientifiques et techniques pour l'application du présent règlement par la Commission et par les autorités compétentes des États membres et fourniture d'un soutien aux services nationaux d'assistance technique;
- e) fourniture de conseils et d'assistance aux demandeurs, en particulier aux PME, pour l'approbation d'une substance active ou son inscription à l'annexe I du présent règlement ou pour une autorisation de l'Union;
- f) élaboration d'informations explicatives sur le présent règlement;
- g) établissement et tenue à jour de bases de données sur les substances actives et les produits biocides;
- h) à la demande de la Commission, fourniture d'une assistance scientifique et technique pour améliorer la coopération entre les autorités compétentes de l'Union, les organisations internationales et les pays tiers sur les questions scientifiques et techniques relatives aux produits biocides;
- i) notification des décisions prises par l'Agence;

j) spécification de formats et de logiciels pour la soumission des informations à l'Agence;

k) fourniture d'un soutien et d'une aide aux États membres afin d'éviter l'évaluation parallèle des demandes portant sur les mêmes produits biocides ou des produits biocides similaires telles que visées à l'article 29, paragraphe 4.

2. Le secrétariat met gratuitement à la disposition du public, sur l'internet, les informations visées à l'article 67, sauf lorsqu'une demande présentée au titre de l'article 66, paragraphe 4, est jugée fondée. Sur demande, l'Agence met à disposition d'autres informations conformément à l'article 66.

Article 77

Recours

1. Les recours contre les décisions prises par l'Agence en vertu de l'article 7, paragraphe 2, de l'article 13, paragraphe 3, de l'article 26, paragraphe 2, de l'article 43, paragraphe 2, de l'article 45, paragraphe 3, de l'article 54, paragraphes 3,4 et 5, de l'article 63, paragraphe 3, et de l'article 64, paragraphe 1, sont formés devant la chambre de recours instituée conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.

L'article 92, paragraphes 1 et 2, et les articles 93 et 94 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent aux appels formés en vertu du présent règlement.

Des redevances peuvent être demandées aux personnes formant un recours, conformément à l'article 80, paragraphe 1, du présent règlement.

2. Un recours formé conformément au paragraphe 1 a un effet suspensif.

Article 78

Budget de l'Agence

1. Aux fins du présent règlement, les recettes de l'Agence proviennent:

- a) d'une subvention de l'Union, inscrite au budget général de l'Union européenne (section Commission);
- b) des redevances versées à l'Agence conformément au présent règlement;
- c) de tout droit versé à l'Agence pour les services qu'elle fournit en vertu du présent règlement;
- d) de toute contribution volontaire des États membres.

2. Les recettes et les dépenses liées aux activités menées en vertu du présent règlement et du règlement (CE) n° 1907/2006 sont traitées séparément dans le budget de l'Agence et font l'objet d'un rapport budgétaire et comptable distinct.

Les recettes de l'Agence visées à l'article 96, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 ne sont pas utilisées pour exécuter les tâches prévues par le présent règlement. Les recettes de l'Agence visées au paragraphe 1 du présent article ne sont pas utilisées pour exécuter les tâches prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006.

Article 79

Formats et logiciels à utiliser pour la transmission d'informations à l'Agence

L'Agence spécifie les formats et les logiciels pour la transmission des informations qui lui sont communiquées et les met gratuitement à disposition sur son site Internet. Les autorités compétentes et les demandeurs utilisent ces formats et logiciels pour transmettre les informations requises en vertu du présent règlement.

Le dossier technique visé à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 20 est soumis via le logiciel IUCLID.

CHAPITRE XVII

DISPOSITIONS FINALES

Article 80

Redevances et droits

1. La Commission adopte, sur la base des principes énoncés au paragraphe 3, un règlement d'exécution précisant:

- a) les redevances exigibles par l'Agence, y compris une redevance annuelle pour les produits ayant obtenu une autorisation de l'Union conformément au chapitre VIII et une redevance pour les demandes de reconnaissance mutuelle conformément au chapitre VII;
- b) les règles fixant les conditions en matière de redevances réduites, de dispenses de redevance et de remboursement destiné au membre du comité des produits biocides qui fait fonction de rapporteur; et
- c) les conditions de paiement.

Ce règlement d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3. Il ne s'applique qu'aux redevances versées à l'Agence.

L'Agence peut percevoir des droits en échange d'autres services qu'elle fournit.

Les redevances exigibles par l'Agence sont fixées à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en proviennent, ajoutées aux autres recettes de l'Agence conformément au présent règlement, sont suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis. Les redevances exigibles sont rendues publiques par l'Agence.

2. Les États membres réclament directement des redevances aux demandeurs en échange des services qu'ils fournissent dans le cadre des procédures au titre du présent règlement, y compris les services pris en charge par les autorités compétentes des États membres lorsque celles-ci agissent en tant qu'autorité compétente d'évaluation.

Sur la base des principes énoncés au paragraphe 3, la Commission publie des orientations concernant une structure harmonisée des redevances.

Les États membres peuvent percevoir des redevances annuelles en ce qui concerne les produits biocides mis à disposition sur leurs marchés.

Les États membres peuvent percevoir des droits en échange d'autres services qu'ils fournissent.

Les États membres fixent et publient le montant des redevances exigibles par leurs autorités compétentes.

3. Tant le règlement d'exécution visé au paragraphe 1 que les propres règles des États membres en matière de redevances reposent sur les principes suivants:

- a) les redevances sont fixées à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en proviennent sont, en principe, suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis et n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour couvrir ces coûts;
- b) il est procédé à un remboursement partiel de la redevance si le demandeur ne présente pas les informations requises dans le délai imparti;
- c) les besoins particuliers des PME sont pris en considération s'il y a lieu, y compris la possibilité de scinder les paiements en plusieurs tranches et phases;
- d) la structure et le montant des redevances prennent en compte le fait que les informations ont été soumises conjointement ou séparément;
- e) dans des circonstances dûment justifiées et sous réserve de l'acceptation de l'Agence ou de l'autorité compétente, tout ou partie de la redevance peut ne pas être due; et
- f) les délais de paiement des redevances sont fixés en tenant dûment compte des délais des procédures prévues par le présent règlement.

Article 81

Autorités compétentes

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de l'application du présent règlement.

Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes disposent d'un personnel suffisant ayant la qualification et l'expérience requises pour pouvoir exécuter de manière efficace et effective les obligations découlant du présent règlement.

2. Les autorités compétentes fournissent aux demandeurs, en particulier aux PME, et à toute autre partie intéressée des conseils sur les responsabilités et les obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement. Cela comporte la fourniture de conseils sur la possibilité d'adaptation des exigences en matière de données visées aux articles 6 et 20, sur les motifs pour lesquels une telle adaptation peut être effectuée et sur la manière d'établir une proposition. Ces conseils s'ajoutent aux conseils et à l'assistance que le secrétariat de l'Agence fournit conformément à l'article 76, paragraphe 1, point d).

Les autorités compétentes peuvent notamment fournir des conseils en mettant en place des services d'assistance technique. Les services d'assistance technique déjà établis dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006 peuvent agir en tant que services d'assistance technique au titre du présent règlement.

3. Les États membres communiquent à la Commission les noms et adresses des autorités compétentes désignées et, s'ils existent, des services d'assistance technique au plus tard le 1^{er} septembre 2013. Les États membres informent sans retard inutile la Commission de tout changement dans les noms et adresses des autorités compétentes ou des services d'assistance technique.

La Commission publie une liste des autorités compétentes et des services d'assistance technique.

Article 82

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent des produits biocides (ci-après dénommé «comité»). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 83

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphe 4, à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 6, paragraphe 4, à l'article 21, paragraphe 3, à l'article 23, paragraphe 5, à l'article 28, paragraphes 1 et 3, à l'article 40, à l'article 56, paragraphe 4, à l'article 71, paragraphe 9, à l'article 85 et à

l'article 89, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 17 juillet 2012. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 4, à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 6, paragraphe 4, à l'article 21, paragraphe 3, à l'article 23, paragraphe 5, à l'article 28, paragraphes 1 et 3, à l'article 40, à l'article 56, paragraphe 4, à l'article 71, paragraphe 9, à l'article 85 et à l'article 89, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphe 4, de l'article 5, paragraphe 3, de l'article 6, paragraphe 4, de l'article 21, paragraphe 3, de l'article 23, paragraphe 5, de l'article 28, paragraphes 1 et 3, de l'article 40, de l'article 56, paragraphe 4, de l'article 71, paragraphe 9, de l'article 85 ou de l'article 89, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 84

Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 83, paragraphe 5. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné sans délai après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

Article 85

Adaptation aux progrès scientifiques et techniques

Afin de pouvoir adapter les dispositions du présent règlement aux progrès scientifiques et techniques, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne l'adaptation des annexes II, III et IV auxdits progrès.

*Article 86***Substances actives énumérées à l'annexe I de la directive 98/8/CE**

Les substances actives énumérées à l'annexe I de la directive 98/8/CE sont réputées acceptées au titre du présent règlement et sont incluses sur la liste visée à l'article 9, paragraphe 2.

*Article 87***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour en assurer la mise en œuvre. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 1^{er} septembre 2013 et toute modification ultérieure, dans les meilleurs délais.

*Article 88***Clause de sauvegarde**

Lorsque, en raison de nouveaux éléments de preuve, un État membre est fondé à estimer qu'un produit biocide, quoique autorisé conformément au présent règlement, présente un risque sérieux, immédiat ou à long terme, pour la santé humaine, en particulier celle des groupes vulnérables, ou pour la santé animale ou pour l'environnement, il peut prendre des mesures provisoires appropriées. L'État membre en informe sans délai la Commission et les autres États membres et motive sa décision en se fondant sur les nouveaux éléments de preuve.

La Commission, par voie d'actes d'exécution, autorise la mesure provisoire pour une durée définie dans la décision ou invite l'État membre à annuler la mesure provisoire. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

*Article 89***Mesures transitoires**

1. La Commission poursuit le programme de travail entrepris conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes dans le but d'achever ce programme le 14 mai 2014 au plus tard. À cette fin, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne la réalisation du programme de travail et la détermination des droits et obligations qui incombent aux autorités compétentes et aux participants au programme.

En fonction de l'état d'avancement du programme de travail, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 83 en ce qui concerne la prolongation de la durée dudit programme pour une période déterminée.

Afin de faciliter la transition sans heurts de la directive 98/8/CE vers le présent règlement, la Commission adopte, au cours du programme de travail, soit des règlements d'exécution prévoyant qu'une substance active est approuvée et dans quelles conditions soit, si les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, ou, le cas échéant, les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, ne sont pas respectées, ou si les informations et données requises n'ont pas été présentées dans les délais prescrits, des décisions d'exécution selon lesquelles une substance active n'est pas approuvée. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3. Les règlements approuvant une substance active précisent la date de l'approbation. L'article 9, paragraphe 2, s'applique.

2. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 19, paragraphe 1, et à l'article 20, paragraphe 1, du présent règlement et sans préjudice des paragraphes 1 et 3 du présent article, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide donné pendant deux ans à compter de la date d'approbation de la dernière des substances actives à avoir été approuvée contenues dans ce produit biocide. Il ne peut autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise à disposition sur le marché sur son territoire que d'un produit biocide contenant des substances actives existantes qui ont été ou sont évaluées en vertu du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE⁽¹⁾, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produits en question.

Par dérogation au premier alinéa, s'il a été décidé de ne pas approuver une substance active, un État membre peut continuer à appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché des produits biocides pendant douze mois au maximum après la date à laquelle a été prise la décision de ne pas approuver une substance active conformément au paragraphe 1, troisième alinéa.

3. Lorsqu'il a été décidé d'approuver une substance active pour un type de produits donné, les États membres veillent à ce que les autorisations de produits biocides relevant de ce type de produits et contenant cette substance active soient accordées, modifiées ou annulées, suivant le cas, conformément au présent règlement, dans un délai de deux ans à compter de la date de l'approbation.

À cette fin, les demandeurs souhaitant solliciter l'autorisation ou la reconnaissance mutuelle simultanée de produits biocides de ce type de produits ne contenant aucune substance active autre que des substances actives existantes soumettent une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée aux autorités compétentes des États membres au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives, les demandes d'autorisation sont soumises au plus tard à la date de l'approbation de la dernière substance active pour ce type de produits.

⁽¹⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

Si aucune demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée n'a été soumise conformément au deuxième alinéa:

- a) le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché dans un délai de 180 jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives; et
- b) l'élimination et l'utilisation des stocks existants du produit biocide peuvent se poursuivre pendant 365 jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives.

4. Si l'autorité compétente d'un État membre rejette la demande d'autorisation d'un produit biocide présentée en vertu du paragraphe 3 ou décide de ne pas accorder d'autorisation, le produit biocide en question n'est plus mis à disposition sur le marché 180 jours après ce rejet ou cette décision. L'élimination et l'utilisation des stocks existants du produit biocide peuvent se poursuivre pendant 365 jours après la date de ce rejet ou de cette décision.

Article 90

Mesures transitoires concernant les substances actives évaluées en vertu de la directive 98/8/CE

1. L'Agence est chargée de coordonner la procédure d'évaluation des dossiers soumis après le 1^{er} septembre 2012 et facilite l'évaluation en fournissant une assistance organisationnelle et technique aux États membres et à la Commission.

2. Les demandes soumises aux fins de la directive 98/8/CE dont les États membres n'ont pas terminé l'évaluation conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE au plus tard le 1^{er} septembre 2013 sont évaluées par les autorités compétentes conformément aux dispositions du présent règlement et, s'il y a lieu, du règlement (CE) n° 1451/2007.

Ladite évaluation est effectuée sur la base des informations fournies dans le dossier soumis en vertu de la directive 98/8/CE.

Lorsque l'évaluation identifie des problèmes résultant de l'application de dispositions du présent règlement qui ne figuraient pas dans la directive 98/8/CE, la possibilité est donnée au demandeur de fournir des informations supplémentaires.

Tout est mis en œuvre pour éviter des essais supplémentaires sur les vertébrés et tout est mis en œuvre pour éviter que les présentes dispositions transitoires ne retardent le programme de réexamen prévu dans le règlement (CE) n° 1451/2007.

Nonobstant le paragraphe 1, l'Agence est également chargée de coordonner l'évaluation des dossiers présentés aux fins de la directive 98/8/CE dont l'évaluation n'est pas terminée au plus tard le 1^{er} septembre 2013 et facilite la préparation de cette

évaluation en fournissant une assistance organisationnelle et technique aux États membres et à la Commission à compter du 1^{er} janvier 2014.

Article 91

Mesures transitoires concernant les demandes d'autorisation d'un produit biocide présentées en vertu de la directive 98/8/CE

Les demandes d'autorisation de produits biocides soumises aux fins de la directive 98/8/CE dont l'évaluation n'est pas terminée au 1^{er} septembre 2013 sont évaluées par les autorités compétentes conformément aux dispositions de ladite directive.

Sans préjudice du premier alinéa, les règles suivantes s'appliquent:

- lorsque l'évaluation des risques de la substance active indique qu'un ou plusieurs des critères énumérés à l'article 5, paragraphe 1, est rempli, le produit biocide est autorisé conformément à l'article 19,
- lorsque l'évaluation des risques de la substance active indique qu'un ou plusieurs des critères énumérés à l'article 10 est rempli, le produit biocide est autorisé conformément à l'article 23.

Lorsque l'évaluation identifie des problèmes résultant de l'application de dispositions du présent règlement qui ne figuraient pas dans la directive 98/8/CE, la possibilité est donnée au demandeur de fournir des informations supplémentaires.

Article 92

Mesures transitoires concernant les produits biocides autorisés/enregistrés en vertu de la directive 98/8/CE

1. Les produits biocides pour lesquels une autorisation ou un enregistrement visé à l'article 3, 4, 15 ou 17 de la directive 98/8/CE a été accordé avant le 1^{er} septembre 2013 peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché et utilisés, sous réserve, le cas échéant, de toutes conditions d'autorisation ou d'enregistrement prévues au titre de ladite directive, jusqu'à la date d'expiration de l'autorisation ou de l'enregistrement ou jusqu'à son annulation.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, le présent règlement s'applique aux produits biocides visés audit paragraphe à compter du 1^{er} septembre 2013.

Article 93

Mesures transitoires concernant les produits biocides ne relevant pas du champ d'application de la directive 98/8/CE

1. Sans préjudice de l'article 89, les demandes d'autorisation de produits biocides ne relevant pas du champ d'application de la directive 98/8/CE mais relevant du champ d'application du présent règlement et qui se trouvaient sur le marché le 1^{er} septembre 2013 sont présentées au plus tard le 1^{er} septembre 2017.

2. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, les produits biocides visés au paragraphe 1 du présent article pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 du présent article, peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou utilisés jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation. S'il est décidé de refuser l'autorisation, le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché 180 jours après cette décision.

Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, les produits biocides visés au paragraphe 1 du présent article pour lesquels une demande n'a pas été présentée conformément au paragraphe 1 du présent article, peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou utilisés pendant 180 jours après le 1^{er} septembre 2017.

L'élimination et l'utilisation des stocks existants des produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente ou par la Commission peuvent se poursuivre pendant 365 jours après la date de la décision visée au premier alinéa ou pendant douze mois à compter de la date visée au deuxième alinéa, la date la plus éloignée étant retenue.

Article 94

Mesures transitoires concernant les articles traités

1. Par dérogation à l'article 58 et sans préjudice de l'article 89, les articles traités qui se trouvaient sur le marché le 1^{er} septembre 2013 peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision relative à l'approbation pour le type de produits concerné, de la ou des substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels les articles traités ont été traités ou qui ont été incorporés aux articles traités, à condition que la demande d'approbation de la ou des substances actives pour le type de produits concerné soit présentée le 1^{er} septembre 2016 au plus tard.

2. S'il est décidé de ne pas approuver une substance active pour le type de produits concerné, les articles traités qui ont été traités avec le ou les produits biocides contenant cette substance active ou qui en contiennent, ne sont plus mis sur le marché 180 jours après cette décision, ou à partir du 1^{er} septembre 2016, la date la plus éloignée étant retenue, à moins qu'une demande d'approbation n'ait été présentée conformément au paragraphe 1.

Article 95

Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives

1. À compter du 1^{er} septembre 2013, toute personne (ci-après dénommée «personne concernée») souhaitant mettre sur le marché de l'Union une ou des substances actives, telles qu'elles ou dans des produits biocides, soumet, pour chaque substance active qu'elle fabrique ou importe en vue d'une utilisation dans des produits biocides, à l'Agence:

a) un dossier satisfaisant aux exigences énoncées à l'annexe II ou, le cas échéant, à l'annexe II A de la directive 98/8/CE; ou

b) une lettre d'accès à un dossier visé au point a); ou

c) une référence à un dossier visé au point a) et pour lequel toutes les périodes de protection des données ont expiré.

Si la personne concernée n'est pas une personne physique ou morale établie dans l'Union, l'importateur du produit biocide contenant cette ou ces substances actives soumet les informations requises en vertu du premier alinéa.

Aux fins du présent paragraphe et pour les substances actives existantes répertoriées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007, l'article 63, paragraphe 3, du présent règlement s'applique à toutes les études toxicologiques et écotoxicologiques, y compris, le cas échéant, aux études toxicologiques et écotoxicologiques n'impliquant pas d'essais sur des vertébrés.

La personne concernée à laquelle une lettre d'accès à un dossier relatif à la substance active a été délivrée a le droit de permettre aux personnes ayant introduit une demande d'autorisation d'un produit biocide contenant la substance active en question de faire référence à cette lettre d'accès aux fins de l'article 20, paragraphe 1.

Par dérogation à l'article 60 du présent règlement, toutes les périodes de protection des données pour les combinaisons substance active/type de produit énumérées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 mais pas encore approuvées au titre du présent règlement se terminent le 31 décembre 2025.

2. L'Agence publie la liste des personnes qui ont soumis des informations conformément au paragraphe 1 ou à l'égard desquelles elle a pris une décision conformément à l'article 63, paragraphe 3. La liste comprend aussi les noms des personnes qui participent au programme de travail visé à l'article 89, paragraphe 1, premier alinéa, ou qui ont repris le rôle de participant.

3. Sans préjudice de l'article 93, à compter du 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide n'est mis à disposition sur le marché si le fabricant ou l'importateur de la ou des substances actives contenues dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide n'est pas inscrit sur la liste visée au paragraphe 2.

Sans préjudice des articles 52 et 89, l'élimination et l'utilisation des stocks existants de produits biocides contenant une substance active pour laquelle aucune personne concernée n'est inscrite sur la liste visée au paragraphe 2 peuvent se poursuivre jusqu'au 1^{er} septembre 2016.

4. Le présent article ne s'applique pas aux substances actives énumérées à l'annexe I, dans les catégories 1 à 5 et dans la catégorie 7, ni aux produits biocides ne contenant que des substances actives de ce type.

*Article 96***Abrogation**

Sans préjudice des articles 86, 89, 90, 91 et 92 du présent règlement, la directive 98/8/CE est abrogée avec effet à compter du 1^{er} septembre 2013.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire conformément au tableau de correspondance figurant à l'annexe VII.

*Article 97***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} septembre 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 22 mai 2012.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

N. WAMMEN

ANNEXE I

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 25, POINT a)

Numéro CE	Nom/groupe	Restrictions	Observations
Catégorie 1: substances autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n° 1333/2008			
200-018-0	Acide lactique	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	E 270
204-823-8	Acétate de sodium	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	E 262
208-534-8	Benzoate de sodium	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	E 211
201-766-0	Acide (+)-tartrique	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	E 334
200-580-7	Acide acétique	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	E 260
201-176-3	Acide propionique	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	E 280
Catégorie 2: substances énumérées à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1907/2006			
200-066-2	Acide ascorbique		
232-278-6	Huile de lin		
Catégorie 3: acides faibles			
Catégorie 4: substances d'origine naturelle traditionnellement utilisées			
Essence naturelle	Huile de lavande		CAS 8000-28-0
Essence naturelle	Huile de menthe		CAS 8006-90-4
Catégorie 5: phéromones			
222-226-0	Octobre-1-ène-3-ol		
Mélange	Phéromone des mites de vêtements		
Catégorie 6: substances énumérées à l'annexe I ou à l'annexe I A de la directive 98/8/CE			
204-696-9	Dioxyde de carbone	Uniquement aux fins d'utilisation dans des cartouches de gaz prêtes à l'emploi fonctionnant en association avec un piège	
231-783-9	Azote	Uniquement aux fins d'utilisation en quantités limitées dans des cartouches prêtes à l'emploi	
250-753-6	Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle		

Numéro CE	Nom/groupe	Restrictions	Observations
Catégorie 7: autres substances			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonite		
203-376-6	Citronellal		
231-753-5	Sulfate de fer		

ANNEXE II

EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS À FOURNIR SUR LES SUBSTANCES ACTIVES

1. La présente annexe fixe les exigences en matière d'informations à fournir pour la préparation du dossier visé à l'article 6, paragraphe 1, point a).
2. Les données qui figurent dans la présente annexe comprennent un ensemble de données de base et un ensemble de données supplémentaires. Les données appartenant à l'ensemble de données de base sont considérées comme les données fondamentales qui devraient, en principe, être fournies pour toutes les substances actives. Cependant, dans certains cas, les propriétés physiques ou chimiques de la substance peuvent signifier qu'il est impossible ou inutile de fournir des données spécifiques appartenant à l'ensemble des données de base.

En ce qui concerne l'ensemble de données supplémentaires, les données à fournir pour une substance active spécifique sont déterminées en examinant chacune des données de l'ensemble des données supplémentaires indiquées dans la présente annexe, compte tenu notamment des propriétés physiques et chimiques de la substance, des données existantes, des informations qui font partie de l'ensemble de données de base et des types de produits dans lesquels la substance active sera utilisée ainsi que des modes d'exposition liés à ces utilisations.

Des indications spécifiques pour l'inclusion de certaines données sont fournies dans la colonne 1 du tableau de l'annexe II. Les considérations générales concernant l'adaptation des exigences en matière d'informations qui figurent à l'annexe IV s'appliquent également. Compte tenu du fait qu'il importe de réduire les essais sur les vertébrés, la colonne 3 du tableau de l'annexe II donne des indications spécifiques pour l'adaptation de certaines des données qui peuvent nécessiter l'utilisation de tels essais sur les vertébrés. Les informations présentées sont, en tout état de cause, suffisantes pour étayer une évaluation des risques qui établit que les critères visés à l'article 4, paragraphe 1, sont respectés.

Le demandeur devrait consulter les notes techniques d'orientation détaillées concernant l'application de la présente annexe et la préparation du dossier visé à l'article 6, paragraphe 1, point a), qui sont disponibles sur le site Internet de l'Agence.

Le demandeur est tenu de lancer une consultation de pré-soumission. Outre l'obligation fixée à l'article 62, paragraphe 2, les demandeurs peuvent aussi consulter l'autorité compétente qui évaluera le dossier en ce qui concerne les exigences proposées en matière d'information et en particulier les essais sur les vertébrés que le demandeur propose d'effectuer.

Il peut être nécessaire de soumettre des informations supplémentaires s'il est nécessaire d'effectuer l'évaluation comme indiqué à l'article 8, paragraphe 2.

3. Une description détaillée et complète des études effectuées ou citées et des méthodes utilisées est incluse. Il importe de s'assurer que les données disponibles sont pertinentes et de qualité suffisante pour satisfaire aux exigences. Il convient également de fournir des éléments démontrant que la substance active sur laquelle les essais ont été effectués est la même que celle pour laquelle la demande a été soumise.
4. Les formats mis à disposition par l'Agence doivent être utilisés pour la présentation des dossiers. En outre, IUCLID doit être utilisé pour les parties du dossier auxquelles s'applique IUCLID. Les formats et d'autres indications concernant les exigences en matière de données et la préparation des dossiers sont disponibles sur le site Internet de l'Agence.
5. Les essais présentés aux fins de l'approbation d'une substance active sont menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ⁽¹⁾. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou si la méthode appliquée n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser d'autres méthodes scientifiquement appropriées, autant que possible internationalement reconnues et dont la pertinence doit être justifiée dans la demande. Lorsque des méthodes d'essai sont appliquées aux nanomatériaux, il y a lieu d'expliquer leur pertinence scientifique pour les nanomatériaux et, le cas échéant, les adaptations/ajustements techniques effectués pour tenir compte des caractéristiques spécifiques de ces matériaux.
6. Les essais réalisés devraient être conformes aux exigences relatives à la protection des animaux de laboratoire énoncées dans la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ⁽²⁾ et, dans le cas des essais écotoxicologiques et toxicologiques, aux bonnes pratiques de laboratoire définies dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ⁽³⁾ ou à d'autres normes internationales considérées comme équivalentes par la Commission ou l'Agence. Il convient de réaliser des essais sur les propriétés physiques et chimiques et les données des substances relatives à la sécurité au moins selon les normes internationales.

⁽¹⁾ JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

⁽³⁾ JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

7. Lorsque des essais sont réalisés, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécification) de la substance active utilisée et de ses impuretés. Il convient d'effectuer les essais avec la substance active fabriquée ou, dans le cas de certaines des propriétés physiques et chimiques (voir indications données dans la colonne 1 du tableau), avec une forme purifiée de la substance active.
8. En présence de données relatives à des essais produites avant le 1^{er} septembre 2013 et faisant appel à des méthodes autres que celles qui sont définies dans le règlement (CE) n° 440/2008, il appartient à l'autorité compétente de l'État membre concerné de déterminer au cas par cas la pertinence de ces données aux fins du présent règlement et la nécessité de réaliser de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008 en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter le plus possible les expérimentations sur les vertébrés.
9. De nouveaux essais impliquant les vertébrés sont réalisés en dernier recours pour satisfaire aux exigences en matière de données énoncées dans la présente annexe lorsque toutes les autres sources de données ont été épuisées. Il y a également lieu d'éviter de réaliser des essais in vivo avec des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité.

TITRE 1

SUBSTANCES CHIMIQUES

Ensemble de données de base et de données supplémentaires pour les substances actives

Les informations requises pour appuyer l'approbation d'une substance sont énumérées dans le tableau ci-dessous.

Les conditions requises pour ne pas exiger un essai donné qui sont énoncées dans les méthodes d'essai correspondantes du règlement (CE) n° 440/2008 et ne sont pas répétées dans la colonne 3 s'appliquent également.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
1. DEMANDEUR		
1.1. Nom et adresse		
1.2. Personne de contact		
1.3. Fabricant de la substance active (nom, adresse et emplacement de l'installation de fabrication)		
2. IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE ACTIVE Pour la substance active, les informations données dans cette section doivent être suffisantes pour en permettre l'identification. S'il n'est pas techniquement possible ou s'il ne semble pas nécessaire, du point de vue scientifique, de fournir des informations sur l'un ou plusieurs des points énumérés ci-après, il y a lieu d'en indiquer clairement les raisons.		
2.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes (nom usuel, nom commercial, abréviation)		
2.2. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA (IUPAC) et des CA ou autre dénomination chimique internationale)		
2.3. Numéro(s) de code de développement du fabricant		
2.4. Numéro CAS plus numéros CE, INDEX et CIMAP (CIPAC)		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
2.5. Formule moléculaire et structurale (y compris la notation Smiles, si elle est disponible et appropriée)		
2.6. Informations sur l'activité optique et tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique (s'ils sont disponibles et pertinents)		
2.7. Poids moléculaire		
2.8. Méthode de fabrication (voies de synthèse) de la substance active, y compris informations sur les produits de base et les solvants, notamment les fournisseurs, les caractéristiques et la disponibilité commerciale		
2.9. Spécification de la pureté de la substance active fabriquée exprimée en g/kg ou g/l ou % p/p (v/v), le cas échéant, donnant inclusivement la limite supérieure et inférieure		
2.10. L'identité de toute impureté et de tout additif, y compris des sous-produits de synthèse, des isomères optiques, des produits de dégradation (si la substance est instable), des groupes n'ayant pas réagi et des groupes terminaux etc. de polymères et de produits de base de substances UVC n'ayant pas réagi		
2.11. Profil analytique d'au moins cinq lots représentatifs (g/kg de substance active), y compris les informations sur la teneur en impuretés visées au point 2.10.		
2.12. Origine de la substance active naturelle ou du ou des précurseurs de la substance active (par exemple: extrait de fleur)		
3. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES DE LA SUBSTANCE ACTIVE		
3.1. Aspect ⁽¹⁾		
3.1.1. État agrégé (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.2. État physique (à savoir visqueux, cristallin, poudre) (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.3. Couleur (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.4. Odeur (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.2. Point de fusion/congélation ⁽²⁾		
3.3. Acidité, alcalinité		
3.4. Point d'ébullition ⁽²⁾		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
3.5. Densité relative (2)		
3.6. Données relatives aux spectres d'absorption [ultra-violet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN)] et spectrométrie de masse, coefficient d'extinction molaire aux longueurs d'ondes adéquates, le cas échéant (2)		
3.7. Pression de vapeur (2)		
3.7.1. La constante de la loi de Henry doit toujours être indiquée pour les solides et les liquides si elle peut être calculée.		
3.8. Tension superficielle (2)		
3.9. Hydrosolubilité (2)		
3.10. Coefficient de partage (n-octanol/eau) et sa dépendance au pH (2)		
3.11. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation (2)		
3.12. Réactivité à la matière du conteneur		
3.13. Constante de dissociation	données supplémentaires	
3.14. Granulométrie		
3.15. Viscosité	données supplémentaires	
3.16. Solubilité dans les solvants organiques, y compris influence de la température sur la solubilité (2)	données supplémentaires	
3.17. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les produits biocides et identité des produits de dégradation pertinents (1)	données supplémentaires	
4. DANGERS PHYSIQUES ET CARACTÉRISTIQUES CORRESPONDANTES		
4.1. Explosifs		
4.2. Gaz inflammables		
4.3. Aérosols inflammables		
4.4. Gaz comburants		
4.5. Gaz sous pression		
4.6. Liquides inflammables		
4.7. Matières solides inflammables		
4.8. Substances et mélanges autoréactifs		
4.9. Liquides pyrophoriques		
4.10. Matières solides pyrophoriques		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
4.11. Substances et mélanges auto-échauffants		
4.12. Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables		
4.13. Liquides comburants		
4.14. Matières solides comburantes		
4.15. Peroxydes organiques		
4.16. Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux		
4.17. Autres indicateurs physiques de danger		
4.17.1. Température d'auto-inflammation (liquides et gaz)		
4.17.2. Température relative d'auto-inflammation pour les matières solides		
4.17.3. Danger d'explosion de poussières		
5. MÉTHODES DE DÉTECTION ET D'IDENTIFICATION		
5.1. Méthodes d'analyse comprenant des paramètres de validation permettant d'identifier la substance active fabriquée et, le cas échéant, les résidus, les isomères et les impuretés pertinents de la substance active, et les additifs (par exemple: stabilisants) Pour les impuretés autres que les impuretés pertinentes, cela s'applique seulement si elles sont présentes à ≥ 1 g/kg.		
5.2. Méthodes d'analyse à des fins de surveillance comprenant les taux de récupération et les limites de quantification et de détection de la substance active et des résidus dans et, le cas échéant, sur les milieux suivants:		
5.2.1. Sol		
5.2.2. Air		
5.2.3. Eau (de surface, potable, etc.) et sédiments		
5.2.4. Liquides organiques et tissus humains et animaux		
5.3. Méthodes d'analyse à des fins de surveillance comprenant les taux de récupération et les limites de quantification et de détection de la substance active et ses résidus dans et sur les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou les aliments pour animaux et d'autres	données supplémentaires	

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
produits, le cas échéant (pas nécessaire si ni la substance active ni les articles traités avec cette substance n'entrent en contact avec des animaux produisant des denrées alimentaires, des denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou des aliments pour animaux).		
6. EFFICACITÉ CONTRE LES ORGANISMES CIBLES		
6.1. Fonction (par exemple, fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide) et méthode de lutte (par exemple en attirant, en tuant, en inhibant)		
6.2. Organisme(s) représentatif(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger		
6.3. Effets sur le ou les organismes cibles représentatifs		
6.4. Concentration probable de la substance active lors de son utilisation dans des produits et, le cas échéant, dans des articles traités		
6.5. Mode d'action (y compris délai d'action)		
6.6. Données relatives à l'efficacité permettant d'étayer ces revendications sur les produits biocides et, le cas échéant, lorsqu'il y a une revendication sur l'étiquette, sur les articles traités, y compris tous les protocoles standards disponibles, les essais en laboratoire ou les essais de terrain, notamment, le cas échéant, les standards de performance.		
6.7. Toute autre limite connue quant à l'efficacité		
6.7.1. Informations concernant le développement ou les possibilités de développement de résistances et stratégies de gestion appropriées		
6.7.2. Observation d'effets secondaires indésirables ou non intentionnels, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non cibles		
7. UTILISATIONS ENVISAGÉES ET EXPOSITION		
7.1. Domaine d'utilisation(s) envisagé pour les produits biocides et, le cas échéant, les articles traités		
7.2. Type(s) de produit		
7.3. Description détaillée des mode(s) d'utilisation prévus, y compris dans les articles traités		
7.4. Utilisateurs [par exemple industriels, professionnels formés, professionnels ou grand public (non-professionnels)]		
7.5. Quantité annuelle probable mise sur le marché et, le cas échéant, les principales catégories d'utilisation envisagées		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
7.6. Données relatives à l'exposition conformément à l'annexe VI du présent règlement		
7.6.1. Informations sur l'exposition humaine liée aux utilisations envisagées et à l'élimination de la substance active		
7.6.2. Informations sur l'exposition environnementale liée aux utilisations envisagées et à l'élimination de la substance active		
7.6.3. Informations sur l'exposition des animaux produisant des denrées alimentaires, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux liée aux utilisations prévues de la substance active		
7.6.4. Informations sur l'exposition provenant des articles traités, incluant des données de lixiviation (études de laboratoire ou données de modèles)		
8. PROFIL TOXICOLOGIQUE POUR L'HOMME ET LES ANIMAUX, Y COMPRIS LE MÉTABOLISME		
8.1. Irritation ou corrosion cutanée L'évaluation de cet effet est réalisée conformément à la stratégie d'essais séquentielle pour l'irritation et la corrosion cutanées fixée à l'appendice de la ligne directrice d'essai B.4. Toxicité aiguë: irritation/corrosion cutanée [annexe B.4. du règlement (CE) n° 440/2008]		
8.2. Irritation oculaire L'évaluation de cet effet est réalisée conformément à la stratégie d'essais séquentielle pour l'irritation et la corrosion oculaires fixée à l'appendice de la ligne directrice d'essai B.5. Toxicité aiguë: irritation/corrosion oculaire [annexe B.5. du règlement (CE) n° 440/2008]		
8.3. Sensibilisation cutanée L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes: 1) évaluation des données humaines, animales et autres disponibles, 2) essai in vivo. L'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques murins (ELGL), y compris la variante réduite de l'essai, le cas échéant, est la méthode privilégiée pour les essais in vivo. L'utilisation d'un autre essai de sensibilisation doit être justifiée.		L'étape 2 n'est pas nécessaire: — si les informations disponibles indiquent que la substance doit être classée en tant que substance sensibilisante ou corrosive pour la peau, ou — si la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5)
8.4. Sensibilisation respiratoire	données supplémentaires	

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
<p>8.5. Mutagénicité</p> <p>L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — une évaluation des données disponibles de génotoxicité in vivo, — un essai in vitro pour les mutations géniques sur des bactéries, un essai in vitro de cytogénicité sur les cellules de mammifères et un essai in vitro pour les mutations géniques sur des cellules de mammifères sont nécessaires, — des études de génotoxicité in vivo appropriées doivent être envisagées si l'une des études de génotoxicité in vitro donne un résultat positif. 		
<p>8.5.1. Étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries</p>		
<p>8.5.2. Étude in vitro de cytogénicité sur cellules de mammifères</p>		
<p>8.5.3. Étude in vitro de mutation génique sur des cellules de mammifères</p>		
<p>8.6. Étude in vivo de génotoxicité</p> <p>L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Si une des études in vitro de génotoxicité donne un résultat positif et qu'aucun résultat d'étude in vivo n'est encore disponible, le demandeur doit proposer/réaliser une étude in vivo de génotoxicité sur cellules somatiques appropriée. — Si l'un ou l'autre des essais in vitro de mutation génique est positif, un essai in vivo afin d'étudier la synthèse non programmée d'ADN doit être réalisé. — Un deuxième essai in vivo sur cellules somatiques peut être nécessaire en fonction des résultats, de la qualité et de la pertinence de l'ensemble des données disponibles. — Si une étude in vivo sur cellules somatiques a donné un résultat positif, il y a lieu d'envisager l'hypothèse d'un pouvoir mutagène sur les cellules germinales en se fondant sur toutes les données disponibles, y compris les preuves toxicocinétiques démontrant que la substance a atteint l'organe faisant l'objet de l'essai. Si aucune conclusion claire ne peut être tirée quant au pouvoir mutagène sur les cellules germinales, des études complémentaires doivent être envisagées. 	données supplémentaires	<p>En règle générale, la réalisation des études n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les résultats sont négatifs pour les trois essais in vitro et aucun métabolite préoccupant n'est formé chez les mammifères, ou — des données in vivo valides relatives au micronoyau sont générées dans le cadre d'une étude par administration répétée et l'essai in vivo du micronoyau est l'essai approprié à réaliser pour satisfaire à cette exigence en matière d'information, — si la substance est connue comme substance cancérogène de catégorie 1A ou 1B, ou mutagène de catégorie 1A, 1B ou 2.
<p>8.7. Toxicité aiguë</p> <p>Outre la voie d'administration orale (8.7.1), dans le cas des substances autres que des gaz, les informations visées aux points 8.7.2 et 8.7.3 doivent être fournies pour au moins une autre voie d'administration.</p>		<p>En règle générale, la réalisation des études n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la substance est classée comme corrosive pour la peau.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
<ul style="list-style-type: none"> — Le choix de la deuxième voie dépendra de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. — Les gaz et les liquides volatils doivent être administrés par inhalation. — Si la seule voie d'exposition est la Si voie orale, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement. la voie cutanée ou respiratoire est la seule voie d'exposition pour l'homme, alors un essai oral peut être envisagé. Avant qu'une nouvelle étude de toxicité aiguë par voie cutanée soit effectuée, une étude in vitro sur la pénétration cutanée (OCDE 428) doit être réalisée pour évaluer l'ampleur et le taux probables de biodisponibilité cutanée. — Il peut y avoir des circonstances exceptionnelles où toutes les voies d'administration sont jugées nécessaires. 		
<p>8.7.1. Par voie orale</p> <p>La méthode par classe de toxicité aiguë est la méthode privilégiée pour la détermination de cet effet.</p>		<p>La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si la substance est un gaz ou une substance hautement volatile.
<p>8.7.2. Par inhalation</p> <p>Les essais par inhalation sont appropriés si l'exposition humaine par inhalation est probable compte tenu des éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la pression de vapeur de la substance (une substance volatile a une pression de vapeur $> 1 \times 10^{-2}$ Pa à 20 °C), et/ou — la substance active est une poudre contenant une proportion significative (par exemple 1 % sur la base du poids) de particules, avec une taille de particule $m_{mad} < 50 \mu m$, ou — la substance active est incluse dans des produits qui sont des poudres ou sont appliqués de manière à générer une exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable ($m_{mad} < 50 \mu m$), — la méthode par classe de toxicité aiguë est la méthode privilégiée pour la détermination de cet effet. 		
<p>8.7.3. Par voie cutanée</p> <p>Les essais par voie cutanée ne sont nécessaires que:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si l'inhalation de la substance est improbable, ou — si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable, et soit 		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
<ul style="list-style-type: none"> — si les propriétés physico-chimiques et toxicologiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé, soit — si les résultats d'une étude in vitro sur la pénétration cutanée (OCDE 428) indiquent une absorption et une biodisponibilité cutanées importantes. 		
<p>8.8. Toxicocinétique et études du métabolisme chez les mammifères.</p> <p>La toxicocinétique et les études de métabolisme devraient fournir des données de base sur la vitesse et l'importance d'absorption, la distribution dans les tissus et le cheminement métabolique pertinent, y compris le degré de métabolisme, les voies et le taux d'excrétion et les métabolites importants.</p>		
<p>8.8.1. Autres études toxicocinétiques et études du métabolisme chez les mammifères.</p> <p>Des études complémentaires peuvent être nécessaires compte tenu des résultats des études toxicocinétiques et de métabolisme réalisées sur le rat. Ces études complémentaires sont nécessaires si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe des éléments prouvant que le métabolisme du rat n'est pas utile pour l'exposition humaine, — une extrapolation de voie à voie de l'exposition orale à l'exposition cutanée/respiratoire n'est pas faisable, <p>lorsqu'il est jugé approprié d'obtenir des informations sur l'absorption cutanée, l'évaluation de cet effet se fait en recourant à une approche par étapes de l'absorption cutanée.</p>	données supplémentaires	
<p>8.9. Toxicité par administration répétée</p> <p>En règle générale, une voie d'administration unique est nécessaire et la voie orale est la voie privilégiée. Toutefois, dans certains cas, il peut être nécessaire d'évaluer plus d'une voie d'exposition</p> <p>Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.</p> <p>Les essais par voie cutanée sont à envisager:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable, et — si l'inhalation de la substance est improbable, et 		<p>L'étude de toxicité par administration répétée (28 ou 90 jours) ne doit pas être réalisée:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si une substance est immédiatement dégradée et qu'il existe des données suffisantes sur les produits de dégradation pour les effets systémiques et locaux et qu'aucun effet synergique n'est prévu, ou — si l'exposition humaine pertinente peut être exclue, conformément à l'annexe IV, section 3. <p>Pour réduire le nombre d'essais effectués sur des vertébrés et, notamment, la nécessité d'études séparées portant sur un seul effet, la conception des études de toxicité par administration répétée doit tenir compte de la possibilité d'étudier plusieurs effets dans le cadre d'une même étude.</p>

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
<p>— si l'une des conditions suivantes est remplie:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) lors d'un essai de toxicité cutanée aiguë, la toxicité est observée à des doses moins élevées que lors de l'essai de toxicité orale; ou ii) les informations ou les données sur les essais indiquent que l'absorption cutanée est comparable ou supérieure à l'absorption orale; ou iii) une toxicité cutanée est reconnue pour des substances structurellement apparentées et est observée par exemple à des doses moins élevées que lors de l'essai de toxicité orale ou l'absorption cutanée est comparable ou supérieure à l'absorption orale. <p>Les essais par voie respiratoire sont à envisager si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'exposition des êtres humains par inhalation est probable compte tenu de la pression de vapeur de la substance (les substances volatiles et les gaz ont une pression de vapeur $> 1 \times 10^{-2}$ Pa à 20 °C), et/ou — il y a une possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable ($\text{mmad} < 50 \mu\text{m}$). 		
8.9.1. Étude de toxicité par administration répétée, à court terme (28 jours), de préférence sur le rat		<p>La réalisation de l'étude de toxicité à court terme (28 jours) n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) si une étude de toxicité subchronique (90 jours) fiable est disponible, à condition que l'espèce, le dosage, le solvant et la voie d'administration les plus appropriés aient été utilisés; ii) s'il apparaît, au vu de la fréquence et de la durée de l'exposition humaine, qu'une étude à plus long terme est appropriée et que l'une des conditions suivantes est remplie: <ul style="list-style-type: none"> — d'autres données disponibles indiquent que la substance pourrait avoir une propriété dangereuse qu'une étude de toxicité à court terme ne permet pas de détecter, ou — des études toxicocinétiques conçues de manière appropriée révèlent une accumulation de la substance ou de ses métabolites dans certains tissus ou organes, qu'une étude de toxicité à court terme pourrait ne pas détecter, mais qui risque de produire des effets nocifs après une exposition prolongée.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
8.9.2. Étude de toxicité par administration répétée subchronique (90 jours), de préférence sur le rat		<p>La réalisation de l'étude de toxicité subchronique (90 jours) n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si une étude fiable de toxicité à court terme (28 jours) est disponible, montrant qu'il existe des effets toxiques graves selon les critères de classification de la substance en H372 et H373 [règlement (CE) n° 1272/2008], pour lesquels la NOAEL-28 jours observée peut être extrapolée, moyennant l'application d'un facteur d'incertitude approprié, à la NOAEL-90 jours pour la même voie d'exposition, et — si une étude fiable de toxicité chronique est disponible, pour autant que des espèces et une voie d'administration appropriées aient été utilisées, ou — si la substance est non réactive, insoluble, non bioaccumulable et non inhalable et si un «essai aux limites» sur 28 jours n'apporte aucune preuve d'absorption, ni de toxicité, en particulier lorsque ces conditions sont associées à une exposition humaine limitée.
8.9.3. Toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois)		<p>La réalisation de l'étude de toxicité à long terme (≥ 12 mois) n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si l'exposition à long terme peut être exclue et aucun effet n'a été vu à la dose limite dans l'étude de 90 jours, ou — une étude combinée par administration répétée/de cancérogénicité à long terme (8.11.1) est entreprise.
<p>8.9.4. Études complémentaires par administration répétée</p> <p>Des études complémentaires par administration répétée, y compris des essais sur une deuxième espèce (non-rongeur), des études d'une durée plus longue ou par une voie d'administration différente sont entreprises dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> — absence d'autres informations sur la toxicité pour une deuxième espèce de non-rongeur, ou — impossibilité de déterminer une dose/concentration sans effet nocif observé (NOAEL) dans l'étude sur 28 ou sur 90 jours, sauf si la raison en est l'absence d'effets toxiques à la dose limite, ou — présence de substances donnant des alertes structurelles positives concernant les effets pour lesquels le rat ou la souris est un modèle inapproprié ou insensible, ou 	données supplémentaires	

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
<ul style="list-style-type: none"> — toxicité particulièrement préoccupante (par exemple, effets sérieux/graves), ou — suspicion d'un effet pour lequel les données disponibles ne permettent pas d'établir des propriétés toxicologiques ni de caractériser les risques. En pareil cas, il peut aussi être plus approprié de réaliser des études toxicologiques spécifiques pour étudier ces effets (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité, activité hormonale), ou — préoccupation concernant les effets locaux pour lesquels une caractérisation des risques ne peut pas être réalisée par une extrapolation de voie à voie, ou — préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple utilisation dans des produits biocides entraînant des niveaux d'exposition proches des doses significatives d'un point de vue toxicologique), ou — non-détection, dans l'étude sur 28 ou sur 90 jours, des effets observés avec des substances dont la structure moléculaire présente une analogie manifeste avec celle de la substance étudiée, ou — caractère inapproprié de la voie d'administration utilisée dans l'étude initiale par administration répétée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable, et impossibilité de procéder à une extrapolation de voie à voie. 		
<p>8.10. Toxicité pour la reproduction</p> <p>Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.</p>		<p>La réalisation des études n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> — s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, y compris des mesures liées à la toxicité pour la reproduction, ou — s'il est avéré que la substance est mutagène sur les cellules germinales et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, y compris des mesures liées à la toxicité pour la reproduction, ou — si la substance a une faible activité toxicologique (aucun des essais disponibles n'a fourni de preuves de toxicité, à condition que les données soient suffisamment complètes et informatives), que des données toxicocinétiques permettent de prouver qu'aucune absorption systémique ne se produit par les voies d'exposition prises en considération (par exemple: concentrations plasmatiques/sanguines inférieures à la limite de détection en cas d'utilisation d'une méthode sensible, et absence de la substance et de métabolites de la substance dans l'urine, la bile ou l'air exhalé), et le mode d'utilisation indique qu'il n'y a pas d'exposition humaine ou que celle-ci n'est pas importante,

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
		<ul style="list-style-type: none"> — si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité et répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire à la fertilité (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faut toutefois envisager des essais portant sur la toxicité sur le développement, — si une substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, qu'elle répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire au fœtus (H360D), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement. Il faut toutefois envisager des essais concernant les effets sur la fertilité.
8.10.1. Étude de toxicité sur le développement prénatal, de préférence sur le lapin. La voie d'administration orale est la voie privilégiée. L'étude doit initialement être réalisée sur une espèce.		
8.10.2. Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, sur le rat, la voie d'administration orale est la voie privilégiée. L'utilisation d'un autre essai de toxicité pour la reproduction doit être justifiée. L'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération adoptée au niveau de l'OCDE doit être considérée comme une alternative à l'étude sur plusieurs générations.		
8.10.3. Étude complémentaire de toxicité au stade du développement prénatal. Toute décision sur la nécessité de réaliser des études complémentaires sur une deuxième espèce ou des études mécaniques devrait être fondée sur les résultats du premier essai (8.10.1) et toutes les autres données disponibles pertinentes (notamment les études de reprotoxicité sur les rongeurs). De préférence sur le rat, voie d'administration orale.	données supplémentaires	
8.11. Cancérogénicité Voir 8.11.1 pour les nouvelles exigences en matière d'étude		<p>Une étude de cancérogénicité ne doit pas être réalisée si</p> <ul style="list-style-type: none"> — la substance est classée comme mutagène de catégorie 1A ou 1B. L'hypothèse par défaut est qu'un mécanisme génotoxique cancérogène est probable. Dans ces cas, un essai de cancérogénicité n'est normalement pas nécessaire.
8.11.1. Étude combinée de cancérogénicité et de toxicité par administration répétée à long terme Sur le rat, voie d'administration orale privilégiée. La proposition d'une autre voie doit être justifiée.		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.		
8.11.2. Essai de cancérogénicité sur une deuxième espèce — Une deuxième étude de cancérogénicité devrait normalement être réalisée en utilisant la souris comme espèce pour l'essai. — Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.		
8.12. Données de santé, observations et traitements pertinents Une justification devrait être fournie en l'absence de données.		
8.12.1. Données relatives à la surveillance médicale du personnel des installations de fabrication		
8.12.2. Observation directe, par exemple cas cliniques et cas d'empoisonnement.		
8.12.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que d'autres sources disponibles		
8.12.4. Études épidémiologiques sur la population générale		
8.12.5. Diagnostic d'empoisonnement, y compris signes spécifiques d'empoisonnement et essais cliniques		
8.12.6. Observations concernant la sensibilisation/le pouvoir allergisant		
8.12.7. Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement: premiers soins, antidotes et traitement médical, si ceux-ci sont connus		
8.12.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement		
8.13. Études complémentaires Données complémentaires pouvant être requises en fonction des caractéristiques de la substance active et de son utilisation prévue. Autres données disponibles: les données disponibles tirées de méthodes et modèles nouveaux, notamment l'évaluation des risques de toxicité fondée sur les voies (pathway-based), les études in vitro et les études «-omiques» (génomiques, protéomiques, métabolomiques, etc.), la biologie des systèmes, la toxicologie computationnelle, la bioinformatique et le criblage à haut débit sont communiquées de façon parallèle.	données supplémentaires	
8.13.1. Phototoxicité	données supplémentaires	

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
<p>8.13.2. Neurotoxicité, y compris neurotoxicité pour le développement</p> <ul style="list-style-type: none"> — L'espèce choisie pour l'essai est le rat à moins de justifier qu'une autre espèce est plus appropriée. — Pour les essais de neurotoxicité différée, l'espèce choisie sera la poule adulte. — Si une activité anticholinestérasique est décelée, un essai de réaction aux agents réactivants doit être envisagé. <p>Si la substance active est un composé organophosphoré ou s'il existe d'autres éléments, par exemple connaissance du mécanisme d'action ou découlant des études par administration répétée, prouvant que la substance active peut avoir des propriétés neurotoxiques ou neurotoxiques pour le développement, des informations supplémentaires ou des études spécifiques sont requises.</p> <p>Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.</p>	données supplémentaires	
<p>8.13.3. Perturbation endocrinienne</p> <p>S'il existe des éléments d'études in vitro, par administration répétée ou de toxicité pour la reproduction prouvant que la substance active peut avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, des informations supplémentaires ou des études spécifiques sont requises:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pour élucider le mode/mécanisme d'action, — pour fournir des preuves suffisantes des effets néfastes concernés. <p>Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.</p>	données supplémentaires	
<p>8.13.4. Immunotoxicité, y compris immunotoxicité pour le développement</p> <p>S'il existe des éléments découlant d'études de sensibilisation de la peau, par administration répétée ou de toxicité pour la reproduction prouvant que la substance active peut avoir des propriétés immunotoxiques, des informations supplémentaires ou des études spécifiques sont requises:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pour élucider le mode/mécanisme d'action, — pour fournir des preuves suffisantes des effets néfastes concernés. <p>Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.</p>	données supplémentaires	

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
8.13.5. Données mécaniques (toute étude nécessaire pour expliquer les effets signalés dans les études de toxicité).	données supplémentaires	
8.14. Études relatives à l'exposition humaine à la substance active	données supplémentaires	
8.15. Effets toxiques sur les animaux d'élevage et les animaux familiers	données supplémentaires	
8.16. Études relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, y compris pour les animaux produisant des denrées alimentaires et leurs produits (lait, œufs et miel) Autres informations liées à l'exposition humaine à la substance active contenue dans les produits biocides.	données supplémentaires	
8.16.1. Teneurs en résidus acceptables proposées, c'est-à-dire limites maximales de résidus (LMR) et justification de leur acceptabilité	données supplémentaires	
8.16.2. Comportement des résidus de la substance active dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés, y compris la cinétique de disparition. Les définitions des résidus devraient être fournies, le cas échéant. Il est également important de comparer les résidus trouvés dans les études de toxicité avec ceux formés dans les animaux produisant des denrées alimentaires et leurs produits ainsi que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.	données supplémentaires	
8.16.3. Bilan de matière global de la substance active. Données sur les résidus, obtenues lors d'essais contrôlés sur les animaux produisant des denrées alimentaires et leurs produits, ainsi que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, suffisantes pour démontrer que les résidus susceptibles de résulter de l'utilisation proposée ne nuiront pas à la santé humaine ou animale	données supplémentaires	
8.16.4. Estimation de l'exposition humaine potentielle ou réelle à la substance active et aux résidus par la voie alimentaire ou par d'autres voies	données supplémentaires	
8.16.5. Lorsque des résidus de la substance active sont présents dans ou sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif ou que des résidus sont trouvés dans les denrées alimentaires d'origine animale après traitement des animaux produisant des denrées alimentaires et de leurs environnements (par exemple, traitement direct des animaux ou traitement indirect des locaux d'élevage ou de l'environnement des animaux), il faut procéder à des études sur l'alimentation et sur le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.	données supplémentaires	
8.16.6. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et la quantité de résidus de la substance active	données supplémentaires	
8.16.7. Toute autre information disponible pertinente. Il peut être approprié d'inclure des informations sur la migration dans les denrées alimentaires, en particulier dans le cas de traitement des matières entrant en contact avec les denrées alimentaires	données supplémentaires	

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
8.16.8. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 8.16.1 à 8.16.8 Il est important d'établir si les métabolites trouvés dans les denrées alimentaires (d'origine animale ou végétale) sont les mêmes que ceux faisant l'objet d'essais dans les études de toxicité. Autrement les valeurs d'évaluation des risques (par exemple DJA) ne sont pas valables pour les résidus trouvés.	données supplémentaires	
8.17. Si la substance active doit être utilisée dans des produits de lutte contre des végétaux, y compris les algues, des essais visant à évaluer les effets toxiques des métabolites des végétaux traités sont requis s'ils diffèrent de ceux observés chez les animaux.	données supplémentaires	
8.18. Résumé de la toxicologie sur les mammifères Fournir une évaluation et une conclusion globales en ce qui concerne toutes les données toxicologiques et toute autre information concernant les substances actives, y compris NOAEL		
9. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES		
9.1. Toxicité pour les organismes aquatiques		
9.1.1. Essais de toxicité à court terme sur les poissons Lorsque des données relatives à la toxicité à court terme sur les poissons sont requises, l'approche par seuil (stratégie différenciée) devrait être appliquée		La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: — si une étude valable de toxicité aquatique à long terme sur les poissons est disponible.
9.1.2. Essais de toxicité à court terme sur les invertébrés aquatiques		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Autres espèces	données supplémentaires	
9.1.3. Étude d'inhibition de croissance sur algues		
9.1.3.1. Effets sur la croissance des algues vertes		
9.1.3.2. Effets sur la croissance des cyanobactéries ou des diatomées		
9.1.4. Bioconcentration		La réalisation de la détermination expérimentale peut ne pas être nécessaire si:
9.1.4.1. Méthodes d'estimation		— il peut être démontré sur la base des propriétés physico-chimiques (par exemple $\log K_{ow} < 3$) ou d'autres éléments de preuve que la substance a un faible potentiel de bioconcentration
9.1.4.2. Détermination expérimentale		
9.1.5. Inhibition de l'activité microbienne l'étude peut être remplacée par un essai d'inhibition de la nitrification si les données disponibles montrent que la substance est probablement un inhibiteur de la croissance ou du fonctionnement microbien, en particulier des bactéries nitrifiantes.		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
9.1.6. Études complémentaires de toxicité sur les organismes aquatiques Si les résultats des études écotoxicologiques, des études sur le devenir et le comportement et/ou l'utilisation ou les utilisations prévues de la substance active font craindre un risque pour l'environnement aquatique ou si une exposition à long terme est prévisible, un ou plusieurs des essais décrits dans cette section doivent être réalisés.	données supplémentaires	
9.1.6.1. Essais de toxicité à long terme sur les poissons: a) Essais sur des poissons aux premiers stades de leur vie (FELS) b) Essai de toxicité à court terme sur les poissons aux stades de l'embryon et de l'alevin c) Essai sur la croissance des juvéniles d) Essai sur le cycle biologique complet des poissons	données supplémentaires	
9.1.6.2. Essais de toxicité à long terme sur les invertébrés: a) Étude de la reproduction et de la croissance de la daphnie b) Reproduction et croissance d'autres espèces (par exemple Mysid) c) Développement et émergence d'autres espèces (par exemple Chironomus)	données supplémentaires	
9.1.7. Bioaccumulation dans une espèce aquatique appropriée	données supplémentaires	
9.1.8. Effets sur d'autres organismes non cibles spécifiques (flore et faune) considérés comme menacés	données supplémentaires	
9.1.9. Études sur les organismes vivant dans les sédiments	données supplémentaires	
9.1.10. Effets sur les macrophytes aquatiques	données supplémentaires	
9.2. Toxicité terrestre, essais initiaux	données supplémentaires	
9.2.1. Effets sur les micro-organismes du sol	données supplémentaires	
9.2.2. Effets sur les vers de terre ou autres invertébrés non cibles du sol	données supplémentaires	
9.2.3. Toxicité aiguë pour les plantes	données supplémentaires	
9.3. Essais terrestres, long terme	données supplémentaires	
9.3.1. Étude de la reproduction sur les vers de terre ou autres invertébrés non cibles du sol	données supplémentaires	
9.4. Effets sur les oiseaux	données supplémentaires	
9.4.1. Toxicité orale aiguë	données supplémentaires	
9.4.2. Toxicité à court terme - étude alimentaire de huit jours sur au moins une espèce (autre que le poulet, le canard et l'oie)	données supplémentaires	Pour l'effet 9.4.3, l'étude ne doit pas être réalisée: — si l'étude de toxicité alimentaire montre que la CL ₅₀ est supérieure à 2 000 mg/kg

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
9.4.3. Effets sur la reproduction		
9.5. Effets sur les arthropodes	données supplémentaires	
9.5.1. Effets sur les abeilles		
9.5.2. Autres arthropodes terrestres non cibles, par exemple prédateurs		
9.6. Bioconcentration, terrestre	données supplémentaires	
9.7. Bioaccumulation, terrestre	données supplémentaires	
9.8. Effets sur d'autres organismes non cibles, non aquatiques	données supplémentaires	
9.9. Effets sur les mammifères	données supplémentaires	Les données découlent de l'évaluation toxicologique des mammifères. L'effet toxicologique pertinent le plus sensible à long terme pour les mammifères (NOAEL) exprimé en mg de la substance d'essai/kg de poids corporel/jour doit être signalé.
9.9.4. Effets sur la reproduction		
9.9.1. Toxicité orale aiguë		
9.9.2. Toxicité à court terme		
9.9.3. Toxicité à long terme		
9.10. Identification de l'activité endocrinienne	données supplémentaires	
10. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT		
10.1. Devenir et comportement dans l'eau et les sédiments		
10.1.1. Dégradation, études initiales Si l'évaluation réalisée indique la nécessité d'étudier davantage la dégradation de la substance et ses produits de dégradation ou si la substance active présente une dégradation non biologique globalement faible ou nulle, les essais décrits aux points 10.1.3 et 10.3.2 et, le cas échéant, au point 10.4 sont requis. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation initiale réalisée.		
10.1.1.1. Non biologique		
a) Hydrolyse en fonction du pH et identification du ou des produits de dégradation — L'identification des produits de dégradation est requise si les produits de la dégradation sont présents à $\geq 10\%$ à tout moment de l'échantillonnage. b) Phototransformation dans l'eau, incluant l'identification des produits de la transformation		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
10.1.1.2. Biologique		
a) Biodégradabilité facile		
b) Biodégradabilité intrinsèque, le cas échéant		
10.1.2. Adsorption/désorption.		
10.1.3. Vitesse et voies de dégradation, incluant l'identification des métabolites et des produits de dégradation		
10.1.3.1. Traitement biologique des eaux usées		
a) Biodégradation aérobie	données supplémentaires	
b) Biodégradation anaérobie	données supplémentaires	
c) Essai de simulation STP	données supplémentaires	
10.1.3.2. Biodégradation dans l'eau douce		
a) Étude de dégradation aquatique aérobie	données supplémentaires	
b) Essai de dégradation dans le système eau/sédiments	données supplémentaires	
10.1.3.3. Biodégradation dans l'eau de mer	données supplémentaires	
10.1.3.4. Biodégradation durant le stockage des effluents d'élevage	données supplémentaires	
10.1.4. Adsorption et désorption dans les systèmes eau/sédiments et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation	données supplémentaires	
10.1.5. Étude de terrain sur l'accumulation dans les sédiments	données supplémentaires	
10.1.6. Substances inorganiques: informations sur le devenir et le comportement dans l'eau	données supplémentaires	
10.2. Devenir et comportement dans le sol	données supplémentaires	
10.2.1. Étude de laboratoire sur la vitesse et les voies de dégradation, avec indication des processus mis en jeu et des métabolites et identification des produits de dégradation dans un type de sol (à moins que les voies de dégradation soient fonction du pH) dans des conditions appropriées Études de laboratoire sur la vitesse de dégradation dans trois autres types de sols	données supplémentaires	
10.2.2. Études de terrain, deux types de sols	données supplémentaires	
10.2.3. Études d'accumulation dans le sol	données supplémentaires	

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
10.2.4. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation	données supplémentaires	
10.2.5. Études complémentaires sur la sorption		
10.2.6. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation	données supplémentaires	
10.2.6.1. Études de lixiviation sur colonne		
10.2.6.2. Études lysimétriques		
10.2.6.3. Études de terrain de lixiviation		
10.2.7. Degré et nature des résidus liés Il est recommandé de combiner la détermination et les caractéristiques des résidus liés avec une étude de simulation dans le sol.	données supplémentaires	
10.2.8. Autres études de dégradation dans le sol	données supplémentaires	
10.2.9. Substances inorganiques: informations sur le devenir et le comportement dans le sol		
10.3. Devenir et comportement dans l'air		
10.3.1. Phototransformation dans l'air (méthode d'estimation) Identification des produits de la transformation		
10.3.2. Devenir et comportement dans l'air, études complémentaires	données supplémentaires	
10.4. Études complémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement	données supplémentaires	
10.5. Définition du résidu	données supplémentaires	
10.5.1. Définition du résidu pour l'évaluation des risques		
10.5.2. Définition du risque pour la surveillance		
10.6. Données de surveillance	données supplémentaires	
10.6.1. L'identification de tous les produits de la dégradation (> 10 %) doit être incluse dans les études sur la dégradation dans le sol, l'eau et les sédiments		
11. MESURES NÉCESSAIRES POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT		
11.1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'utilisation, le stockage et le transport, ou en cas d'incendie		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
11.2. En cas d'incendie, nature des produits de réaction, des gaz de combustion, etc.		
11.3. Mesures d'urgence en cas d'accident		
11.4. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans ou sur les milieux suivants: a) l'air; b) l'eau, y compris l'eau potable; c) le sol.		
11.5. Procédures de gestion des déchets de la substance active à l'adresse des industriels et des utilisateurs professionnels		
11.6. Possibilité de réutilisation ou de recyclage		
11.7. Possibilité de neutralisation des effets		
11.8. Conditions de mise en décharge contrôlée, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination		
11.9. Conditions d'incinération contrôlée		
11.10. Identification des substances relevant des listes I ou II de l'annexe de la directive 80/68/CEE du Conseil du 17 décembre 1979 concernant la protection des eaux souterraines contre la pollution causée par certaines substances dangereuses ⁽³⁾ , des annexes I et II de la directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration ⁽⁴⁾ , de l'annexe I de la directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau ⁽⁵⁾ , de l'annexe I, partie B, de la directive 98/83/CE ou des annexes VIII et X de la directive 2000/60/CE.		
12. CLASSIFICATION, ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE		
12.1. Indiquer toute classification et tout étiquetage existants.		
12.2. Classification des dangers de la substance résultant de l'application du règlement (CE) n° 1272/2008 En outre, il convient d'indiquer, pour chaque entrée, les raisons pour lesquelles aucune classification n'est donnée pour un effet.		
12.2.1. Classification des dangers		
12.2.2. Pictogramme SGH		
12.2.3. Mention d'avertissement		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
12.2.4. Mentions de danger		
12.2.5. Conseils de prudence, y compris prévention, réaction, stockage et élimination		
12.3. Les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application du règlement (CE) n° 1272/2008		
13. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.		

(¹) L'information fournie devrait concerner la substance active purifiée dont la spécification est indiquée ou la substance active produite, si elle est différente.

(²) L'information fournie devrait concerner la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(³) JO L 20 du 26.1.1980, p. 43.

(⁴) JO L 372 du 27.12.2006, p. 19.

(⁵) JO L 348 du 24.12.2008, p. 84.

TITRE 2

MICROORGANISMES

Ensemble de données de base et de données supplémentaires pour les substances actives

Les informations requises pour appuyer l'approbation d'une substance sont énumérées dans le tableau ci-dessous.

Les conditions requises pour ne pas exiger un essai donné qui sont énoncées dans les méthodes d'essai correspondantes du règlement (CE) n° 440/2008 et ne sont pas répétées dans la colonne 3 s'appliquent également.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
1. DEMANDEUR		
1.1. Nom et adresse		
1.2. Personne de contact		
1.3. Fabricant (nom, adresse et emplacement de l'installation de fabrication)		
2. IDENTITÉ DU MICROORGANISME		
2.1. Nom commun du microorganisme (y compris synonymes et dénominations désuètes)		
2.2. Nom taxinomique et souche		
2.3. Numéro de référence du prélèvement et de la culture, si la culture est déposée		
2.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité du microorganisme		
2.5. Spécification de l'ingrédient actif de qualité technique		
2.6. Méthode de production et contrôle de qualité		
2.7. Teneur en microorganisme		
2.8. Teneur en impuretés, en additifs et en microorganismes contaminants et identité de ces éléments		
2.9. Profil analytique des lots		
3. PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES DU MICROORGANISME		
3.1. Informations générales sur le microorganisme		
3.1.1. Historique		
3.1.2. Utilisations historiques		
3.1.3. Origine, apparition naturelle et répartition géographique.		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
3.2. Stades de développement/cycle de vie du microorganisme		
3.3. Liens avec des agents pathogènes végétaux, animaux ou humains connus		
3.4. Stabilité génétique et facteurs la compromettant		
3.5. Informations concernant la production de métabolites (en particulier de toxines)		
3.6. Production et résistance aux antibiotiques et autres agents antimicrobiens		
3.7. Résistance aux facteurs environnementaux		
3.8. Informations complémentaires sur le micro-organisme		
4. MÉTHODES DE DÉTECTION ET D'IDENTIFICATION		
4.1. Méthodes analytiques permettant l'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué		
4.2. Méthodes utilisées à des fins de surveillance permettant de déterminer et de quantifier les résidus (viables ou non viables)		
5. EFFICACITÉ CONTRE LES ORGANISMES CIBLES		
5.1. Fonction et méthode de lutte (par exemple, en attirant, en tuant, en inhibant)		
5.2. Pouvoir infectieux, capacité de dispersion et de colonisation		
5.3. Organisme(s) représentatif(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger		
5.4. Effets sur le ou les organismes cibles représentatifs Effets sur les matériaux, les substances et les produits		
5.5. Concentration probable du microorganisme lors de son utilisation		
5.6. Mode d'action (y compris délai d'action)		
5.7. Données relatives à l'efficacité		
5.8. Toute autre limite connue quant à l'efficacité		
5.8.1. Informations concernant l'apparition ou la possibilité de développement d'une résistance du ou des organismes cibles et stratégies de gestion appropriées		
5.8.2. Observations d'effets secondaires indésirables ou non intentionnels		
5.8.3. Plage de spécificité vis-à-vis de l'hôte et effets sur les espèces autres que l'organisme cible		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
5.9. Méthodes pour empêcher la perte de virulence du stock de semences du microorganisme		
6. UTILISATIONS ENVISAGÉES ET EXPOSITION		
6.1. Domaine d'utilisation(s) envisagé		
6.2. Type(s) de produit		
6.3. Description détaillée des mode(s) d'utilisation prévus		
6.4. Catégorie d'utilisateurs pour lesquels le microorganisme devrait être approuvé.		
6.5. Données relatives à l'exposition appliquant, le cas échéant, les méthodologies décrites à l'annexe I, section 5, du règlement (CE) n° 1907/2006		
6.5.1. Informations sur l'exposition humaine liée aux utilisations envisagées et à l'élimination de la substance active		
6.5.2. Informations sur l'exposition environnementale liée aux utilisations envisagées et à l'élimination de la substance active		
6.5.3. Informations sur l'exposition des animaux produisant des denrées alimentaires, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux liée aux utilisations envisagées de la substance active		
7. EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE ET ANIMALE		Les exigences en matière d'information de la présente section peuvent être adaptées s'il y a lieu conformément aux spécifications du titre 1 de la présente annexe.
7.1. Informations de base		
7.1.1. Données médicales		
7.1.2. Surveillance médicale du personnel des installations de fabrication		
7.1.3. Observations concernant la sensibilisation/le pouvoir allergisant		
7.1.4. Observation directe (cas cliniques, par exemple) Pouvoir pathogène et pouvoir infectieux éventuels pour l'homme et pour d'autres mammifères en cas d'immunosuppression		
7.2. Études de base		
7.2.1. Sensibilisation		
7.2.2. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux		
7.2.2.1. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux, par voie orale		
7.2.2.2. Toxicité, pathogénicité et infectiosité aiguës par inhalation	données supplémentaires	
7.2.2.3. Dose unique intrapéritonéale/sous-cutanée	données supplémentaires	

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
7.2.3. Essais in vitro de génotoxicité		
7.2.4. Étude sur cultures cellulaires		
7.2.5. Informations concernant la toxicité et le pouvoir pathogène à court terme	données supplémentaires	
7.2.5.1. Effets sur la santé d'une exposition répétée par inhalation	données supplémentaires	
7.2.6. Traitement proposé: premiers soins, traitement médical		
7.3. Études spécifiques de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux	données supplémentaires	
7.4. Génotoxicité - études in vivo sur cellules somatiques	données supplémentaires	
7.5. Génotoxicité - études in vivo sur cellules germinales	données supplémentaires	
7.6. Synthèse de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux pour les mammifères, et évaluation globale		
7.7. Résidus dans ou sur les articles, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités	données supplémentaires	
7.7.1. Persistance et possibilité de multiplication sur ou dans les articles, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités	données supplémentaires	
7.7.2. Informations complémentaires requises	données supplémentaires	
7.7.2.1. Résidus non viables	données supplémentaires	
7.7.2.2. Résidus viables	données supplémentaires	
7.8. Résumé et évaluation concernant les résidus dans ou sur les articles, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités	données supplémentaires	
8. EFFETS SUR LES ORGANISMES NON CIBLES		Les exigences en matière d'information de la présente section peuvent être adaptées s'il y a lieu conformément aux spécifications du titre 1 de la présente annexe.
8.1. Effets sur les organismes aquatiques		
8.1.1. Effets sur les poissons		
8.1.2. Effets sur les invertébrés d'eau douce		
8.1.3. Effets sur la croissance des algues		
8.1.4. Effets sur les végétaux autres que les algues	données supplémentaires	
8.2. Effets sur les vers de terre		
8.3. Effets sur les microorganismes du sol		
8.4. Effets sur les oiseaux		
8.5. Effets sur les abeilles		
8.6. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
8.7. Études complémentaires	données supplémentaires	
8.7.1. Végétaux terrestres	données supplémentaires	
8.7.2. Mammifères	données supplémentaires	
8.7.3. Autres espèces et processus pertinents	données supplémentaires	
8.8. Résumé et évaluation concernant les effets sur les organismes non cibles		
9. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT		
9.1. Persistance et multiplication		
9.1.1. Sol		
9.1.2. Eau		
9.1.3. Air		
9.1.4. Mobilité		
9.1.5. Résumé et évaluation concernant le devenir et le comportement dans l'environnement		
10. MESURES NÉCESSAIRES POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT		
10.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, de stockage et de transport, ou en cas d'incendie		
10.2. Mesures d'urgence en cas d'accident		
10.3. Procédures de destruction ou de décontamination		
10.4. Procédures de gestion des déchets		
10.5. Plan de surveillance à utiliser pour le microorganisme actif, notamment en matière de manutention, de stockage, de transport et d'utilisation		
11. CLASSIFICATION, ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE DU MICROORGANISME		
11.1. Groupe de risque pertinent spécifié à l'article 2 de la directive 2000/54/CE		
12. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.		

ANNEXE III

EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS À FOURNIR POUR LES PRODUITS BIOCIDES

1. La présente annexe fixe les exigences en matière d'informations qui doivent figurer dans le dossier pour le produit biocide joint à la demande d'approbation d'une substance active conformément à l'article 6, paragraphe 1, point b), et le dossier joint à la demande d'autorisation d'un produit biocide conformément à l'article 20, paragraphe 1, point a).
2. Les données qui figurent dans la présente annexe comprennent un ensemble de données de base et un ensemble de données supplémentaires. Les données appartenant à l'ensemble de données de base sont considérées comme les données fondamentales qui devraient, en principe, être fournies pour tous les produits biocides.

En ce qui concerne l'ensemble de données supplémentaires, les données à fournir pour un produit biocide spécifique sont déterminées en examinant chacune des données supplémentaires indiquées dans la présente annexe, compte tenu notamment des propriétés physiques et chimiques du produit, des données existantes, des informations qui font partie de l'ensemble de données de base et des types de produits ainsi que des modes d'exposition liés à ces utilisations.

Des indications spécifiques pour l'inclusion de certaines données sont fournies dans la colonne 1 du tableau de l'annexe III. Les considérations générales concernant l'adaptation des exigences en matière d'information qui figurent à l'annexe IV du présent règlement s'appliquent également. Compte tenu du fait qu'il importe de réduire les essais sur les vertébrés, la colonne 3 du tableau donne des indications spécifiques pour l'adaptation de certaines des données qui peuvent nécessiter l'utilisation de tels essais sur les vertébrés.

Il est possible de satisfaire à certaines des exigences en matière d'information indiquées dans la présente annexe sur la base des informations disponibles relatives aux propriétés des substances actives contenues dans le produit et aux propriétés des substances non actives contenues dans le produit. Pour les substances non actives, les demandeurs utilisent les informations qui leur sont fournies dans le contexte du titre IV du règlement (CE) n° 1907/2006, le cas échéant, et les informations mises à disposition par l'Agence conformément à l'article 77, paragraphe 2, point e), dudit règlement.

Les méthodes de calcul pertinentes utilisées pour la classification des mélanges prévue par le règlement (CE) n° 1272/2008 sont, le cas échéant, appliquées pour l'évaluation du danger du produit biocide. Ces méthodes de calcul ne sont pas utilisées si, en liaison avec un danger particulier, des effets synergiques et antagonistes entre les différentes substances contenues dans le produit sont considérés comme probables.

Des notes techniques d'orientation détaillées concernant l'application de la présente annexe et la préparation du dossier figurent sur le site Internet de l'Agence.

Le demandeur est tenu de lancer une consultation de pré-soumission. Outre l'obligation fixée à l'article 62, paragraphe 2, les demandeurs peuvent aussi consulter l'autorité compétente qui évaluera le dossier en ce qui concerne les exigences proposées en matière d'information et en particulier les essais sur les vertébrés que le demandeur propose d'effectuer.

Il peut être nécessaire de soumettre des informations supplémentaires si elles sont nécessaires afin d'effectuer l'évaluation comme indiqué à l'article 29, paragraphe 3, ou à l'article 44, paragraphe 2.

Les informations présentées sont, en tout état de cause, suffisantes pour étayer une évaluation des risques qui établit que les critères visés à l'article 19, paragraphe 1, point b), sont respectés.

3. Une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées est incluse. Il importe de s'assurer que les données disponibles sont pertinentes et de qualité suffisante pour satisfaire aux exigences.
4. Les formats mis à disposition par l'Agence doivent être utilisés pour la présentation des dossiers. En outre, IUCLID doit être utilisé pour les parties du dossier auxquelles s'applique IUCLID. Les formats et d'autres indications concernant les exigences en matière de données et la préparation des dossiers sont disponibles sur la page d'accueil de l'Agence.
5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent être réalisés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou si la méthode appliquée n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser d'autres méthodes scientifiquement appropriées, autant que possible internationalement reconnues et dont la pertinence doit être justifiée dans la demande. Lorsque des méthodes d'essai sont appliquées aux nanomatériaux, il y a lieu d'expliquer leur pertinence scientifique pour les nanomatériaux et, le cas échéant, les adaptations/ajustements techniques effectués pour tenir compte des caractéristiques spécifiques de ces matériaux.

6. Les essais réalisés devraient être conformes aux exigences pertinentes relatives à la protection des animaux de laboratoire énoncées dans la directive 2010/63/UE et, dans le cas des essais écotoxicologiques et toxicologiques, aux bonnes pratiques de laboratoire définies dans la directive 2004/10/CE ou dans d'autres normes internationales considérées comme équivalentes par la Commission ou l'Agence. Il convient de réaliser des essais sur les propriétés physiques et chimiques et les données des substances relatives à la sécurité au moins selon les normes internationales.
7. Lorsque des essais sont réalisés, il faut fournir une description détaillée (spécification) quantitative et qualitative du produit utilisé pour chaque essai et de ses impuretés.
8. Lorsqu'il existe des données d'expérimentation produites avant le 17 juillet 2012 qui font appel à des méthodes autres que celles qui sont définies dans le règlement (CE) n° 440/2008, il appartient à l'autorité compétente de l'État membre de déterminer au cas par cas la pertinence de ces données aux fins du présent règlement et la nécessité de réaliser de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008 en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité d'éviter les essais inutiles.
9. De nouveaux essais impliquant les vertébrés sont réalisés en dernier recours pour satisfaire aux exigences en matière de données énoncées dans la présente annexe lorsque toutes les autres sources de données ont été épuisées. Il y a lieu d'éviter de réaliser des essais in vivo avec des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité.

TITRE 1

PRODUITS CHIMIQUES

Ensemble de données de base et de données supplémentaires pour les produits chimiques

Les informations requises pour appuyer l'autorisation d'un produit biocide sont énumérées dans le tableau ci-dessous.

Pour chaque exigence en matière d'informations énoncée dans la présente annexe, les indications données dans les colonnes 1 et 3 de l'annexe II pour la même exigence en matière d'informations s'appliquent également.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
1. DEMANDEUR		
1.1. Nom et adresse, etc.		
1.2. Personne de contact		
1.3. Fabricant et personne qui a mis au point la formulation du produit biocide et de la ou des substances actives (nom, adresse, y compris emplacement de l'installation ou des installations)		
2. IDENTITÉ DU PRODUIT BIOCIIDE		
2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé		
2.2. Code de développement du fabricant et numéro du produit, le cas échéant		
2.3. Composition quantitative (g/kg, g/l ou % p/p (v/v)) complète du produit biocide, c'est-à-dire la déclaration de toutes les substances actives et de toutes les substances non actives [substance ou mélange conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006], qui sont délibérément ajoutés au produit biocide (formulation) ainsi que des informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition de la ou des substances actives contenues dans le produit biocide. Pour les substances non actives, il convient de fournir une fiche de données de sécurité conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006. En outre, il convient de donner toutes les informations pertinentes sur les différents ingrédients, leur fonction et, dans le cas d'un mélange de réaction, la composition finale du produit biocide.		
2.4. Type de formulation et nature du produit biocide (par exemple, concentré émulsifiable, poudre mouillable, solution)		
3. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES		
3.1. Aspect (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.1. État physique (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.2. Couleur (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.3. Odeur (à 20 °C et 101,3 kPa)		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
3.2. Acidité/alcalinité L'essai est applicable lorsque le pH du produit biocide ou de sa dispersion dans l'eau (1 %) est en dehors des limites de 4 à 10.		
3.3. Densité relative (liquides) et densité apparente et densité après tassement (solides)		
3.4. Stabilité pendant le stockage; stabilité et durée de conservation		
3.4.1. Essais de stabilité pendant le stockage		
3.4.1.1. Essai de stockage accéléré		
3.4.1.2. Essai de stockage de long terme à température ambiante		
3.4.1.3. Essai de stabilité à basse température (liquides)		
3.4.2. Effets sur le contenu de la substance active et les caractéristiques techniques du produit biocide		
3.4.2.1. Lumière		
3.4.2.2. Température et humidité		
3.4.2.3. Réactivité à la matière du conteneur		
3.5. Caractéristiques techniques du produit biocide		
3.5.1. Mouillabilité		
3.5.2. Tenue en suspension, spontanéité, stabilité de la dispersion		
3.5.3. Analyse du tamis humide et test du tamis sec		
3.5.4. Faculté d'émulsification, de réémulsification et stabilité de l'émulsion		
3.5.5. Temps de désagrégation		
3.5.6. Distribution granulométrique, teneur en poussières et en particules fines, usure, friabilité		
3.5.7. Formation d'une mousse persistante		
3.5.8. Faculté d'écoulement, de déversement, de transformation en poussières		
3.5.9. Vitesse de combustion - générateurs de fumée		
3.5.10. Combustion complète - générateurs de fumée		
3.5.11. Composition de la fumée - générateurs de fumée		
3.5.12. Mode de pulvérisation - aérosols		
3.5.13. Autres caractéristiques techniques		
3.6. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides avec lesquels son usage sera autorisé		
3.6.1. Compatibilité physique		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
3.6.2. Compatibilité chimique		
3.7. Degré de dissolution et stabilité de dilution		
3.8. Tension superficielle		
3.9. Viscosité		
4. DANGERS PHYSIQUES ET CARACTÉRISTIQUES CORRESPONDANTES		
4.1. Explosifs		
4.2. Gaz inflammables		
4.3. Aérosols inflammables		
4.4. Gaz comburants		
4.5. Gaz sous pression		
4.6. Liquides inflammables		
4.7. Matières solides inflammables		
4.8. Substances et mélanges autoréactifs		
4.9. Liquides pyrophoriques		
4.10. Matières solides pyrophoriques		
4.11. Substances et mélanges auto-échauffants		
4.12. Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables		
4.13. Liquides comburants		
4.14. Matières solides comburantes		
4.15. Peroxydes organiques		
4.16. Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux		
4.17. Indications physiques supplémentaires de danger		
4.17.1. Température d'auto-inflammation des produits (liquides et gaz)		
4.17.2. Température relative d'auto-inflammation pour les matières solides		
4.17.3. Danger d'explosion de poussières		
5. MÉTHODES DE DÉTECTION ET D'IDENTIFICATION		
5.1. Méthodes d'analyse comprenant des paramètres de validation permettant de déterminer la concentration des substances actives, des résidus, des impuretés correspondantes et des substances préoccupantes dans le produit biocide		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
5.2. Dans la mesure où elles ne sont pas fournies en vertu de l'annexe II, points 5.2. et 5.3., méthodes d'analyse à des fins de surveillance, y compris taux de récupération et limites de détermination des constituants et/ou des résidus du produit biocide qui sont importants, dans ou sur les milieux suivants selon le cas:	données supplémentaires	
5.2.1. Sol	données supplémentaires	
5.2.2. Air	données supplémentaires	
5.2.3. Eau (y compris l'eau potable) et sédiments	données supplémentaires	
5.2.4. Liquides organiques et tissus humains et animaux	données supplémentaires	
5.3. Méthodes d'analyse à des fins de surveillance comprenant les taux de récupération et les limites de quantification et de détection de la substance active et ses résidus dans et sur les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou les aliments pour animaux et d'autres produits, le cas échéant (pas nécessaire si ni la substance active ni le matériau qu'elle sert à traiter n'entre en contact avec des animaux produisant des denrées alimentaires, des denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou des aliments pour animaux)	données supplémentaires	
6. EFFICACITÉ CONTRE LES ORGANISMES CIBLES		
6.1. Fonction (par exemple, fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide) Méthode de lutte (par exemple, en attirant, en tuant, en inhibant)		
6.2. Organisme(s) représentatif(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger		
6.3. Effets sur les organismes cibles représentatifs		
6.4. Concentration probable de la substance active lors de son utilisation		
6.5. Mode d'action (y compris délai d'action)		
6.6. Revendications d'étiquette proposées pour le produit et, le cas échéant, lorsqu'il y a des revendications d'étiquette, pour les articles traités		
6.7. Données relatives à l'efficacité permettant d'étayer ces revendications, y compris tous les protocoles standards disponibles, les essais en laboratoire ou les essais de terrain, notamment, le cas échéant et lorsque c'est approprié, les standards de performance.		
6.8. Toute autre limite connue quant à l'efficacité		
6.8.1. Informations concernant le développement ou les possibilités de développement de résistances et stratégies de gestion appropriées		
6.8.2. Observations concernant des effets secondaires indésirables ou non intentionnels, par exemple sur les organismes utiles et les autres organismes non cibles		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
6.9. Résumé et évaluation		
7. UTILISATIONS ENVISAGÉES ET EXPOSITION		
7.1. Domaine(s) d'utilisation envisagés pour les produits biocides et, le cas échéant, les articles traités		
7.2. Type de produit		
7.3. Description détaillée des mode(s) d'utilisation envisagés pour les produits biocides et, le cas échéant, les articles traités		
7.4. Utilisateurs (par exemple industriels, professionnels formés, professionnels ou grand public (non-professionnels))		
7.5. Quantité annuelle probable mise sur le marché et, le cas échéant, pour les différentes catégories d'utilisation		
7.6. Méthode d'application et description de cette méthode		
7.7. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide et de la substance active dans un article traité ou dans le système dans lequel le produit doit être utilisé, par exemple eau de refroidissement, eau de surface, eau utilisée pour le chauffage		
7.8. Nombre et fréquence des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques, y compris périodes d'attente nécessaires, temps d'épuration, délais d'attente ou autres précautions pour protéger la santé humaine, la santé animale et l'environnement		
7.9. Instructions d'utilisation proposées		
7.10. Données relatives à l'exposition conformément à l'annexe VI du présent règlement		
7.10.1. Informations sur l'exposition humaine liée à la production et à la formulation, aux utilisations proposées/envisagées et à l'élimination		
7.10.2. Informations sur l'exposition environnementale liée à la production et à la formulation, aux utilisations proposées/envisagées et à l'élimination		
7.10.3. Informations sur l'exposition provenant des articles traités, y compris données de lixiviation (études de laboratoire ou données de modèles)		
7.10.4. Informations concernant d'autres produits avec lesquels le produit est susceptible d'être utilisé, en particulier identité des substances actives dans ces produits, le cas échéant, et probabilité d'interactions		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
8. PROFIL TOXICOLOGIQUE POUR LES HUMAINS ET LES ANIMAUX		
8.1. Irritation ou corrosion cutanée L'évaluation de cet effet est réalisée conformément à la démarche expérimentale séquentielle pour les essais d'irritation et de corrosion cutanées fixée à l'appendice de la ligne directrice d'essai B.4. Toxicité aiguë: irritation/corrosion cutanée (annexe B.4. du règlement (CE) n° 440/2008)		L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si: — il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange suffisantes pour permettre la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
8.2. Irritation oculaire ⁽¹⁾ L'évaluation de cet effet est réalisée conformément à la démarche expérimentale séquentielle pour les essais d'irritation et de corrosion oculaires fixée à l'appendice de la ligne directrice d'essai B.5. Toxicité aiguë: irritation/corrosion oculaire [annexe B.5. du règlement (CE) n° 440/2008]		L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si: — il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
8.3. Sensibilisation cutanée L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes: 1) évaluation des données humaines, animales et autres disponibles, 2) essai in vivo. L'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques murins (ELGL), y compris la variante réduite de l'essai, le cas échéant, est la méthode privilégiée pour les essais in vivo. L'utilisation d'un autre essai de sensibilisation cutanée doit être justifiée.		L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si: — il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants, — les informations disponibles indiquent que le produit doit être classé en tant que produit sensibilisant ou corrosif pour la peau, ou — la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5).
8.4. Sensibilisation respiratoire	données supplémentaires	L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si: — il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
8.5. Toxicité aiguë — L'approche par défaut est une classification recourant à l'approche différenciée de la classification des mélanges de toxicité aiguë dans le règlement (CE) n° 1272/2008.		L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si: — il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
8.5.1. Par voie orale		
8.5.2. Par inhalation		
8.5.3. Par voie cutanée		
8.5.4. Pour les produits biocides destinés à être autorisés en vue d'une utilisation avec d'autres produits biocides, les risques pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement qui découlent de l'utilisation de ces associations de produits doivent être évalués. Les études de toxicité aiguë peuvent être remplacées par des calculs. Dans certains cas, par exemple lorsque aucune donnée valide de nature similaire à celles énoncées à la colonne 3 n'est disponible, il peut s'avérer indispensable de procéder à un nombre limité d'études de toxicité aiguë sur des associations de ces produits.		L'essai ne doit pas être réalisé sur le mélange de produits si: — il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
8.6. Informations sur l'absorption cutanée Informations sur l'absorption cutanée en cas d'exposition au produit biocide. L'évaluation de cet effet se fait en recourant à une approche par étapes.		
8.7. Données toxicologiques disponibles sur — la ou les substances non actives (c'est-à-dire la ou les substances préoccupantes), ou — un mélange qui comprend une ou plusieurs substances préoccupantes. Si les données disponibles pour une ou plusieurs substances non actives sont insuffisantes et si elles ne peuvent pas être déduites par lectures croisées ou d'autres méthodes acceptées n'ayant pas recours à des essais, les essais de toxicité aiguë ciblée décrits à l'annexe II sont réalisés sur les substances préoccupantes ou un mélange qui comprend une substance préoccupante.		L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si: — il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP). Études sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
8.8. Études sur les denrées alimentaires et aliments pour animaux	données supplémentaires	
8.8.1. Lorsque des résidus du produit biocide subsistent dans ou sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme des animaux d'élevage de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale	données supplémentaires	

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
8.9. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et la quantité de résidus du produit biocide	données supplémentaires	
8.10. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition humaine Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de présenter un cas commenté pour le produit biocide. En outre, pour certains biocides qui sont appliqués directement sur les animaux d'élevage (y compris les chevaux) ou dans leur environnement, il peut être nécessaire de procéder à des études sur le résidu.	données supplémentaires	
9. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES		
9.1. Des informations concernant l'écotoxicité du produit biocide qui sont suffisantes pour permettre de prendre une décision sur la classification du produit sont requises. — Lorsqu'il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange et qu'aucun effet synergique n'est attendu entre les constituants, la classification du mélange peut être faite conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE, les règlements (CE) n° 1907/2006 (REACH) et (CE) n° 1272/2008 (CLP). — Lorsqu'il n'existe pas de données valides sur les constituants ou que des effets synergiques sont prévisibles, il peut être nécessaire de procéder à des essais sur les constituants et/ou sur le produit biocide lui-même.		
9.2. Études écotoxicologiques complémentaires Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, section 9, pour les constituants pertinents du produit biocide ou pour le produit biocide lui-même peuvent être nécessaires si les données relatives à la substance active ne peuvent donner suffisamment d'informations et s'il y a des indications de risque dû aux propriétés spécifiques du produit biocide.		
9.3. Effets sur d'autres organismes non cibles spécifiques (flore et faune) considérés comme menacés	données supplémentaires	Les données nécessaires à l'évaluation des dangers pour les mammifères sauvages découlent de l'évaluation toxicologique des mammifères.
9.4. Si le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules, les études suivantes peuvent être nécessaires:		
9.4.1. Essais contrôlés visant à évaluer les risques pour les organismes non cibles en conditions réelles		
9.4.2. Études sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non cibles considérés comme menacés		
9.5. Effet écologique secondaire, par exemple lorsqu'une large proportion d'un type spécifique d'habitat est traitée.	données supplémentaires	

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
10. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT Les exigences en matière d'essais ci-dessous sont applicables uniquement aux constituants pertinents du produit biocide		
10.1. Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée		
10.2. Études complémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement. Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, section 10, pour les constituants pertinents du produit biocide ou pour le produit biocide lui-même peuvent être requises. Pour les produits qui sont utilisés à l'extérieur avec une émission directe vers le sol, l'eau ou les surfaces, les constituants du produit peuvent avoir un effet sur le devenir et le comportement (et l'écotoxicité) de la substance active. Des données sont requises à moins qu'il soit scientifiquement justifié que le devenir des constituants du produit est couvert par les données fournies pour la substance active et les autres substances préoccupantes identifiées.	données supplémentaires	
10.3. Comportement de lixiviation	données supplémentaires	
10.4. Essais de distribution et de dissipation dans les milieux suivants:	données supplémentaires	
10.4.1. Sol	données supplémentaires	
10.4.2. Eau et sédiments	données supplémentaires	
10.4.3. Air	données supplémentaires	
10.5. Si le produit biocide doit être pulvérisé à proximité des eaux de surface, une étude portant sur les brumes de pulvérisation peut être requise afin d'évaluer les risques pour les organismes aquatiques ou les végétaux en conditions réelles	données supplémentaires	
10.6. Si le produit biocide doit être pulvérisé à l'extérieur ou si la formation de poussière à grande échelle est possible, des données sur le comportement des brumes de pulvérisation peuvent être requises pour évaluer les risques pour les abeilles et les arthropodes non cibles en conditions réelles	données supplémentaires	
11. MESURES À PRENDRE POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT		
11.1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'utilisation, le stockage, l'élimination, le transport ou en cas d'incendie		
11.2. Identité des produits de combustion à prendre en considération en cas d'incendie		
11.3. Traitement spécifique en cas d'accident (par exemple: premiers soins, antidotes, traitement médical, s'il en existe); mesures d'urgence pour protéger l'environnement		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
11.4. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans ou sur les milieux suivants:		
11.4.1. Air		
11.4.2. Eau (y compris l'eau potable)		
11.4.3. Sol		
11.5. Procédures de gestion des déchets du produit biocide et de son emballage, à l'intention de l'industrie, des utilisateurs professionnels formés, des utilisateurs professionnels et des utilisateurs non professionnels (par exemple, possibilité de réutilisation ou de recyclage, neutralisation, conditions de décharge et d'incinération contrôlées)		
11.6. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant		
11.7. Préciser tout répulsif ou tout moyen de lutte contre l'empoisonnement incorporé dans le produit afin d'éviter toute action contre les organismes non cibles.		
12. CLASSIFICATION, ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE Comme énoncé à l'article 20, paragraphe 1, point b), il y a lieu de présenter des propositions dûment justifiées de mentions de danger et de conseils de prudence conformément aux dispositions de la directive 1999/45/CE et du règlement (CE) n° 1272/2008. Il convient de fournir des exemples d'étiquettes, des instructions d'utilisation et des fiches de données de sécurité.		
12.1. Classification des dangers		
12.2. Pictogramme SGH		
12.3. Mention d'avertissement		
12.4. Mentions de danger		
12.5. Conseils de prudence, y compris prévention, réaction, stockage et élimination		
12.6. Proposition concernant les fiches de données de sécurité, le cas échéant		
12.7. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité du produit avec les matériaux d'emballage proposés		
13. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.		

(¹) L'essai relatif à l'irritation oculaire n'est pas nécessaire s'il a été démontré que le produit biocide peut avoir des propriétés corrosives.

TITRE 2

MICROORGANISMES

Ensemble de données de base et de données supplémentaires

Les informations requises pour appuyer l'autorisation d'un produit biocide sont énumérées dans le tableau ci-dessous.

Pour chaque exigence en matière d'informations énoncée dans la présente annexe, les indications données dans les colonnes 1 et 3 de l'annexe II pour la même exigence en matière d'informations s'appliquent également.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
1. DEMANDEUR		
1.1. Nom et adresse		
1.2. Personne de contact		
1.3. Fabricant et personne qui a mis au point la formulation du produit biocide et mis au point le ou les microorganismes (nom, adresse, y compris emplacement de l'installation ou des installations)		
2. IDENTITÉ DES PRODUITS BIOCIDES		
2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé		
2.2. Code de développement du fabricant et numéro du produit biocide, le cas échéant		
2.3. Informations quantitatives (g/kg, g/l ou % p/p (v/v)) et qualitatives détaillées sur la constitution, la composition et la fonction du produit biocide, par exemple microorganisme, substances actives et substances non actives du produit ainsi que tout autre constituant pertinent. Il convient de donner toutes les informations pertinentes sur les différents ingrédients et la composition finale du produit biocide.		
2.4. Type de formulation et nature du produit biocide		
3. PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES, PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PRODUIT BIOCIIDE		
3.1. Propriétés biologiques du microorganisme contenu dans le produit biocide		
3.2. Aspect (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.2.1. Couleur (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.2.2. Odeur (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.3. Acidité, alcalinité et pH		
3.4. Densité relative		
3.5. Stabilité pendant le stockage; stabilité et durée de conservation		
3.5.1. Effets de la lumière		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
3.5.2. Effets de la température et de l'humidité		
3.5.3. Réactivité au conteneur		
3.5.4. Autres facteurs compromettant la stabilité		
3.6. Caractéristiques techniques du produit biocide		
3.6.1. Mouillabilité		
3.6.2. Tenue en suspension et stabilité de la suspension		
3.6.3. Analyse du tamis humide et test du tamis sec		
3.6.4. Faculté d'émulsification, de réémulsification; stabilité de l'émulsion		
3.6.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières et en particules fines, usure et friabilité		
3.6.6. Formation d'une mousse persistante		
3.6.7. Faculté d'écoulement, de déversement, de transformation en poussières		
3.6.8. Vitesse de combustion - générateurs de fumée		
3.6.9. Combustion complète - générateurs de fumée		
3.6.10. Composition de la fumée - générateurs de fumée		
3.6.11. Modes de pulvérisation - aérosols		
3.6.12. Autres caractéristiques techniques		
3.7. Compatibilité physique, chimique et biologique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation doit être autorisée ou enregistrée		
3.7.1. Compatibilité physique		
3.7.2. Compatibilité chimique		
3.7.3. Compatibilité biologique		
3.8. Tension superficielle		
3.9. Viscosité		
4. DANGERS PHYSIQUES ET CARACTÉRISTIQUES CORRESPONDANTES		
4.1. Explosifs		
4.2. Gaz inflammables		
4.3. Aérosols inflammables		
4.4. Gaz comburants		
4.5. Gaz sous pression		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
4.6. Liquides inflammables		
4.7. Matières solides inflammables		
4.8. Liquides comburants		
4.9. Matières solides comburantes		
4.10. Peroxydes organiques		
4.11. Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux		
4.12. Autres indications physiques de danger		
4.12.1. Température d'auto-inflammation des produits (liquides et gaz)		
4.12.2. Température relative d'auto-inflammation pour les matières solides		
4.12.3. Danger d'explosion de poussières		
5. MÉTHODES DE DÉTECTION ET D'IDENTIFICATION		
5.1. Méthode d'analyse permettant de déterminer la concentration des microorganismes et des substances préoccupantes dans le produit biocide		
5.2. Méthodes d'analyse à des fins de surveillance comprenant les taux de récupération et les limites de quantification et de détection de la substance active et des résidus dans ou sur les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou les aliments pour animaux et d'autres produits, le cas échéant (pas nécessaire si ni la substance active ni l'article traité n'entre en contact avec des animaux produisant des denrées alimentaires, des denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou des aliments pour animaux).	données supplémentaires	
6. EFFICACITÉ CONTRE LES ORGANISMES CIBLES		
6.1. Fonction et méthode de lutte		
6.2. Organisme(s) nuisible(s) représentatif(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger		
6.3. Effets sur les organismes cibles représentatifs		
6.4. Concentration probable du microorganisme lors de son utilisation		
6.5. Mode d'action		
6.6. Revendications d'étiquette proposées pour le produit		
6.7. Données relatives à l'efficacité permettant d'étayer ces revendications, y compris tous les protocoles standards disponibles, les essais en laboratoire ou les essais de terrain, notamment, le cas échéant et lorsque c'est approprié, les standards de performance.		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
6.8. Toute autre limite connue quant à l'efficacité, y compris la résistance		
6.8.1. Informations concernant le développement ou les possibilités de développement de résistances et stratégies de gestion appropriées		
6.8.2. Observations d'effets secondaires indésirables ou non intentionnels		
7. UTILISATIONS ENVISAGÉES ET EXPOSITION		
7.1. Domaine d'utilisation envisagé		
7.2. Type de produit		
7.3. Description détaillée de l'utilisation envisagée		
7.4. Utilisateurs (par exemple industriels, professionnels formés, professionnels ou grand public (non-professionnels])		
7.5. Méthode d'application et description de cette méthode		
7.6. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide ou du microorganisme de la substance active dans un article traité ou dans le système dans lequel le produit doit être utilisé (par exemple dans le dispositif d'application ou l'appât)		
7.7. Nombre et fréquence des applications, et durée de la protection Toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques, y compris périodes d'attente nécessaires pour la réentrée, délais d'attente nécessaires ou autres précautions pour protéger la santé humaine, la santé animale et l'environnement		
7.8. Instructions d'utilisation proposées		
7.9. Données relatives à l'exposition		
7.9.1. Informations sur l'exposition humaine liée aux utilisations proposées/envisagées et à l'élimination		
7.9.2. Informations sur l'exposition environnementale liée aux utilisations proposées/envisagées et à l'élimination		
8. PROFIL TOXICOLOGIQUE POUR LES HUMAINS ET LES ANIMAUX		L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si: — il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE, les règlements (CE) n° 1907/2006 (REACH) et (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
8.1. Irritation ou corrosion cutanée		
8.2. Irritation oculaire		
8.3. Sensibilisation cutanée		
8.4. Sensibilisation respiratoire	données supplémentaires	
8.5. Toxicité aiguë — L'approche par défaut est une classification recourant à l'approche différenciée de la classification des mélanges de toxicité aiguë dans le règlement (CE) n° 1272/2008.		
8.5.1. Toxicité par voie orale		
8.5.2. Toxicité par inhalation		
8.5.3. Toxicité par voie cutanée		
8.5.4. Études supplémentaires de toxicité aiguë		
8.6. Informations sur l'absorption cutanée, le cas échéant		
8.7. Données toxicologiques disponibles sur — la ou les substances non actives (c'est-à-dire la ou les substances préoccupantes), ou — un mélange qui comprend une substance préoccupante. Si les données disponibles pour une ou plusieurs substances non actives sont insuffisantes et si elles ne peuvent pas être déduites par lectures croisées ou d'autres méthodes acceptées n'ayant pas recours à des essais, les essais ciblés décrits à l'annexe II sont réalisés sur les substances préoccupantes ou un mélange qui comprend une substance préoccupante.		L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si: — il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE, les règlements (CE) n° 1907/2006 (REACH) et (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
8.8. Études supplémentaires pour les associations de produits biocides Pour les produits biocides destinés à être autorisés en vue d'une utilisation avec d'autres produits biocides, les risques pour l'homme, les animaux et pour l'environnement qui découlent de l'utilisation de ces associations de produits doivent être évalués. Les études de toxicité aiguë peuvent être remplacées par des calculs. Dans certains cas, par exemple lorsque aucune donnée valide de nature similaire à celles énoncées à la colonne 3 n'est disponible, il peut s'avérer indispensable de procéder à un nombre limité d'études de toxicité aiguë sur des associations de ces produits.		L'essai ne doit pas être réalisé sur le mélange de produits si: — il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE, les règlements (CE) n° 1907/2006 (REACH) et (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
8.9. Résidus dans ou sur les articles, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités	données supplémentaires	
9. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES		
9.1. Des informations concernant l'écotoxicité du produit biocide qui sont suffisantes pour permettre de prendre une décision sur la classification du produit sont requises. — Lorsqu'il existe des données valides disponibles sur chacun des constituants du mélange et qu'aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants, la classification de celui-ci peut être faite conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE, les règlements (CE) n° 1907/2006 (REACH) et (CE) n° 1272/2008 (CLP). — Lorsqu'il n'existe pas de données valides sur les constituants ou que des effets synergiques sont prévisibles, il peut être nécessaire de procéder à des essais sur les constituants et/ou le produit biocide lui-même.		
9.2. Études écotoxicologiques complémentaires Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, section 8, Microorganismes pour les constituants pertinents du produit biocide ou pour le produit biocide lui-même, peuvent être nécessaires si les données relatives à la substance active ne peuvent donner suffisamment d'informations et s'il y a des indications de risque dû aux propriétés spécifiques du produit biocide.		
9.3. Effets sur d'autres organismes non cibles spécifiques (flore et faune) considérés comme menacés	données supplémentaires	Les données nécessaires à l'évaluation des dangers pour les mammifères sauvages découlent de l'évaluation toxicologique des mammifères.
9.4. Si le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules 9.4.1. Essais contrôlés visant à évaluer les risques pour les organismes non cibles en conditions réelles 9.4.2. Études sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non cibles considérés comme menacés	données supplémentaires	
9.5. Effet écologique secondaire, par exemple lorsqu'une large proportion d'un type spécifique d'habitat est traitée.	données supplémentaires	
10. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT		
10.1. Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
<p>10.2. Études complémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement.</p> <p>Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe II, section 9, «Microorganismes», peuvent être requises pour le produit.</p> <p>Pour les produits qui sont utilisés à l'extérieur avec une émission directe vers le sol, l'eau ou les surfaces, les constituants du produit peuvent avoir un effet sur le devenir et le comportement (et l'éco-toxicité) de la substance active. Des données sont requises à moins qu'il soit scientifiquement justifié que le devenir des constituants du produit est couvert par les données fournies pour la substance active et les autres substances préoccupantes identifiées.</p>	données supplémentaires	
10.3. Comportement de lixiviation	données supplémentaires	
10.4. Si le produit biocide doit être pulvérisé à l'extérieur ou si la formation de poussière à grande échelle est possible, des données sur le comportement des brumes de pulvérisation peuvent être requises pour évaluer les risques pour les abeilles en conditions réelles.	données supplémentaires	
11. MESURES À PRENDRE POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT		
11.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, de stockage et de transport, ou en cas d'incendie		
11.2. Mesures en cas d'accident		
11.3. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage		
11.3.1. Incinération contrôlée		
11.3.2. Autres		
11.4. Emballage et compatibilité du produit biocide avec les matériaux d'emballage proposés		
11.5. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant		
11.6. Plan de surveillance à utiliser pour le microorganisme actif et les autres microorganismes contenus dans le produit biocide, notamment en ce qui concerne la manutention, le stockage, le transport et l'utilisation		
12. CLASSIFICATION, ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE		
12.1. Indications concernant la nécessité d'apposer sur le produit biocide le signe de danger biologique spécifié à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.		

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
12.2. Conseils de prudence, y compris prévention, réaction, stockage et élimination		
12.3. Proposition concernant les fiches de données de sécurité, le cas échéant		
12.4. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité du produit avec les matériaux d'emballage proposés		
13. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.		

ANNEXE IV

RÈGLES GÉNÉRALES POUR L'ADAPTATION DES EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES

La présente annexe fixe les règles à suivre lorsque le demandeur propose d'adapter les exigences en matière de données énoncées aux annexes II et III en conformité avec l'article 6, paragraphes 2 et 3, ou l'article 21, paragraphes 1 et 2, sans préjudice des règles spécifiques énoncées à l'annexe III concernant l'utilisation de méthodes de calcul pour la classification des mélanges, afin d'éviter les essais sur les vertébrés.

Les justifications de ces adaptations aux exigences en matière de données doivent être clairement exposées dans la rubrique appropriée du dossier par une référence à la ou aux règles spécifiques de la présente annexe.

1. LES ESSAIS N'APPARAISSENT PAS NÉCESSAIRES DU POINT DE VUE SCIENTIFIQUE**1.1. Utilisation des données existantes****1.1.1. Données relatives aux propriétés physico-chimiques, provenant d'expériences non effectuées conformément aux BPL ou aux méthodes d'essai correspondantes**

Ces données sont considérées comme équivalentes à des données produites par les méthodes d'essai correspondantes si les conditions suivantes sont remplies:

- 1) une adéquation des données pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques;
- 2) une description suffisante, appropriée et fiable de l'étude est fournie afin d'évaluer l'équivalence de cette étude; et
- 3) les données sont valables pour l'effet examiné et l'étude est réalisée avec un niveau acceptable d'assurance de la qualité.

1.1.2. Données relatives à la santé humaine et à l'environnement, provenant d'expériences non effectuées conformément aux BPL ou aux méthodes d'essai correspondantes

Ces données sont considérées comme équivalentes à des données produites par les méthodes d'essai correspondantes si les conditions suivantes sont remplies:

- 1) une adéquation des données pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques;
- 2) les paramètres clés/effets dont l'étude est prévue dans les méthodes d'essai correspondantes sont couverts de manière suffisante et fiable;
- 3) la durée de l'exposition est comparable ou supérieure à celle prévue par les méthodes d'essai correspondantes, si la durée d'exposition constitue un paramètre pertinent;
- 4) une description suffisante et fiable de l'étude est fournie; et
- 5) l'étude est réalisée en faisant appel à un système d'assurance qualité.

1.1.3. Données humaines historiques

En règle générale, conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, aucun essai sur des êtres humains n'est réalisé aux fins du présent règlement. Cependant, des données humaines historiques existantes, telles que des études épidémiologiques portant sur les populations exposées, des données concernant l'exposition accidentelle ou professionnelle, des études de surveillance biologique, des études cliniques et des études sur volontaires humains réalisées dans le respect des normes éthiques internationalement reconnues, sont prises en considération.

Les données recueillies chez l'homme ne sont pas utilisées en vue d'une réduction des marges de sécurité fixées sur la base d'études ou d'essais effectués sur des animaux.

La valeur des données concernant un effet spécifique sur la santé humaine dépend, entre autres, du type d'analyse, des paramètres étudiés, de l'ampleur et de la spécificité de la réponse et, par conséquent, de la prévisibilité de l'effet. Les critères déterminant le caractère approprié des données incluent:

- 1) la sélection et la caractérisation adéquates des groupes exposés et des groupes témoins;

- 2) la caractérisation appropriée de l'exposition;
- 3) la durée suffisante du suivi d'une manifestation pathologique;
- 4) la validité de la méthode suivie pour observer un effet;
- 5) la prise en compte appropriée des distorsions et des facteurs de confusion; et
- 6) une fiabilité statistique raisonnable, permettant de justifier la conclusion.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une documentation suffisante et fiable.

1.2. Éléments de preuve

L'hypothèse/la conclusion qu'une substance possède ou non une propriété dangereuse particulière peut être confirmée valablement par des éléments de preuve provenant de plusieurs sources d'informations indépendantes, alors que les informations provenant de chacune de ces sources, considérées isolément, sont jugées insuffisantes pour permettre de formuler cette hypothèse/conclusion. Des résultats positifs provenant de méthodes d'essai nouvellement mises au point, mais ne figurant pas encore parmi les méthodes préconisées, ou d'une méthode d'essai internationale considérée comme équivalente par la Commission, peuvent fournir des éléments de preuve suffisants pour conclure qu'une substance possède une propriété dangereuse particulière. Cependant, si la méthode d'essai nouvellement mise au point a été approuvée par la Commission mais n'a pas encore été publiée, ses résultats peuvent être pris en compte même si cela amène à conclure qu'une substance ne possède pas une propriété dangereuse particulière.

Quand la prise en compte de toutes les données disponibles apporte des éléments de preuve suffisants pour confirmer l'existence ou l'absence d'une propriété dangereuse particulière:

- il n'y a pas lieu de mener des essais supplémentaires sur les vertébrés en ce qui concerne la propriété en cause,
- il est possible de renoncer à des essais supplémentaires n'impliquant pas de vertébrés.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une documentation suffisante et fiable.

1.3. Relation qualitative ou quantitative structure-activité (R(Q)SA)

Les résultats obtenus à l'aide des modèles valides de la relation qualitative ou quantitative structure-activité [(R(Q)SA) peuvent indiquer la présence mais non l'absence d'une propriété dangereuse donnée. Les résultats des R(Q)SA peuvent remplacer un essai lorsque les conditions suivantes sont réunies:

- les résultats sont dérivés d'un modèle R(Q)SA dont la validité scientifique a été établie,
- la substance relève du domaine d'applicabilité du modèle R(Q)SA,
- les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques, et
- une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.

En collaboration avec la Commission, les États membres et les parties intéressées, l'Agence élabore et fournit des orientations sur l'utilisation des R(Q)SA.

1.4. Méthodes in vitro

Les résultats obtenus à partir de méthodes in vitro appropriées peuvent indiquer la présence d'une propriété dangereuse donnée ou peuvent jouer un rôle dans la compréhension des mécanismes, ce qui peut revêtir de l'importance pour l'évaluation. Dans ce contexte, le terme «appropriées» signifie suffisamment bien élaborées conformément à des critères internationalement reconnus de mise au point des essais.

Lorsque le résultat de tels essais in vitro est positif, il est nécessaire de confirmer la propriété dangereuse par des essais in vivo adéquats. Cependant, il est possible de renoncer à cette confirmation si les conditions suivantes sont réunies:

- 1) les résultats sont dérivés d'une méthode in vitro dont la validité scientifique a été établie par une étude de validation, conformément aux principes de validation internationalement reconnus;

- 2) les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques; et
- 3) une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.

En cas de résultats négatifs, ces exemptions ne s'appliquent pas. Un essai de confirmation peut être demandé au cas par cas.

1.5. Regroupement de substances et méthode des références croisées

Les substances dont les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une «catégorie» de substances. L'application du concept de groupe exige que les propriétés physico-chimiques, les effets sur la santé humaine et animale et l'environnement ou le devenir dans l'environnement puissent être prédits, par interpolation à partir des données relatives à une ou des substances de référence appartenant au même groupe, pour les autres substances du groupe (méthode des références croisées). Cette méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet.

Les similarités peuvent être fondées sur les éléments suivants:

- 1) un groupe fonctionnel commun indiquant la présence de propriétés dangereuses;
- 2) des précurseurs communs et/ou la probabilité de produits de dégradation communs résultant des processus physiques et biologiques, donnant naissance à des substances chimiques structurellement similaires et indiquant la présence de propriétés dangereuses; ou
- 3) une constance dans la variation de puissance des propriétés sur l'ensemble de la catégorie.

Si le concept de groupe est appliqué, les substances sont classées et étiquetées sur cette base.

Dans tous les cas, les résultats devraient:

- convenir aux fins de la classification et de l'étiquetage et de l'évaluation des risques,
- prendre en considération de manière suffisante et fiable les paramètres clés qui sont étudiés dans la méthode d'essai correspondante, et
- concerner une durée d'exposition comparable ou supérieure à celle prévue par la méthode d'essai correspondante, si la durée d'exposition constitue un paramètre important.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une description suffisante et fiable de la méthode appliquée.

En collaboration avec la Commission, les États membres et les parties intéressées, l'Agence élabore et fournit des orientations sur une méthodologie appropriée techniquement et scientifiquement pour le regroupement des substances.

2. LES ESSAIS SONT TECHNIQUEMENT IMPOSSIBLES

Les essais relatifs à un effet spécifique peuvent être omis s'il est techniquement impossible de réaliser l'étude en raison des propriétés de la substance: par exemple, les substances très volatiles, hautement réactives ou instables ne peuvent être utilisées, le mélange de la substance avec l'eau peut engendrer un risque d'incendie ou d'explosion, ou le radiomarquage de la substance, exigé lors de certaines études, n'est pas possible. Il y a toujours lieu de respecter les orientations données par les méthodes d'essai correspondantes, plus particulièrement en ce qui concerne les limites techniques d'une méthode spécifique.

3. ESSAIS TENANT COMPTE DE L'EXPOSITION, SPÉCIFIQUEMENT ADAPTÉS À CHAQUE PRODUIT

- 3.1. Nonobstant l'article 6, paragraphe 2, les essais requis conformément à certains effets visés dans les sections 8 et 9 des annexes II et III peuvent être omis en fonction des données d'exposition, lorsque de telles données sont disponibles conformément aux annexes II ou III.

Dans ce cas, les conditions suivantes doivent être remplies:

- une évaluation de l'exposition est effectuée, couvrant l'exposition directe et indirecte dans le scénario réaliste le plus défavorable pour toutes les utilisations envisagées du produit biocide contenant la substance active pour laquelle l'approbation est demandée, ou du produit biocide pour lequel l'autorisation est demandée,

- si un nouveau scénario d'exposition est introduit à un stade ultérieur, au cours de la procédure d'autorisation du produit, des données supplémentaires sont communiquées pour permettre d'évaluer si les motifs invoqués pour justifier l'adaptation des données s'appliquent toujours,
- les raisons pour lesquelles le résultat de l'évaluation de l'exposition justifie de déroger aux exigences en matière de données sont expliquées de manière claire et transparente.

Cependant, les essais ne peuvent être omis pour des effets dépourvus de seuil. Par conséquent, certaines données de base seront toujours obligatoires, comme les essais de génotoxicité, par exemple.

En collaboration avec la Commission, les États membres et les parties intéressées, l'Agence élabore et fournit, s'il y a lieu, des orientations supplémentaires concernant les critères établis conformément à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 21, paragraphe 3.

- 3.2. Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une justification et une documentation suffisantes. La justification s'appuie sur une évaluation de l'exposition réalisée conformément aux notes techniques d'orientation pertinentes, lorsqu'elles sont disponibles.

ANNEXE V

TYPES DE PRODUITS BIOCIDES ET LEUR DESCRIPTION VISÉS À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1**GROUPE 1: Désinfectants**

Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, notamment la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires.

Type de produits 1: Hygiène humaine

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine, appliqués sur la peau humaine ou le cuir chevelu ou en contact avec celle-ci ou celui-ci, dans le but principal de désinfecter la peau ou le cuir chevelu.

Type de produits 2: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Produits utilisés pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.

Les lieux d'utilisation incluent notamment les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux, les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités professionnelles.

Produits utilisés pour désinfecter l'air, les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux et le sol.

Produits utilisés comme produits algicides pour le traitement des piscines, des aquariums et des autres eaux, ainsi que pour le traitement curatif des matériaux de construction.

Produits utilisés pour être incorporés dans les textiles, les tissus, les masques, les peintures et d'autres articles ou matériaux, afin de produire des articles traités possédant des propriétés désinfectantes.

Type de produits 3: Hygiène vétérinaire

Produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire, tels que désinfectants, savons désinfectants, produits d'hygiène buccale ou corporelle ou ayant une fonction antimicrobienne.

Produits utilisés pour désinfecter les matériaux et surfaces associés à l'hébergement ou au transport des animaux.

Type de produits 4: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux (y compris l'eau potable) destinés aux hommes ou aux animaux.

Produits utilisés pour l'imprégnation des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Type de produits 5: Eau potable

Produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux.

GROUPE 2: Produits de protection

Sauf indication contraire, ces types de produits ne concernent que des produits visant à prévenir le développement microbien et le développement des algues.

Type de produits 6: Protection des produits pendant le stockage

Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les médicaments ou les dispositifs médicaux, par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation.

Produits utilisés comme produits de protection pour le stockage ou l'utilisation d'appâts rodenticides, insecticides ou autres.

Type de produits 7: Produits de protection pour les pellicules

Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes ou de la croissance des algues afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art.

Type de produits 8: Produits de protection du bois

Produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois par la maîtrise des organismes qui détruisent ou déforment le bois, y compris les insectes.

Ce type de produits comprend à la fois les produits de traitement préventifs et curatifs.

Type de produits 9: Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés

Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations microbiologiques.

Ce type de produits comprend les produits biocides qui empêchent l'accumulation de microorganismes sur la surface des matériaux et qui préviennent ou empêchent la formation d'odeurs et/ou qui présentent d'autres types d'avantages.

Type de produits 10: Produits de protection des matériaux de construction

Produits utilisés pour protéger les ouvrages de maçonnerie, les matériaux composites ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques microbiologiques et les algues.

Type de produits 11: Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

Produits utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication par la lutte contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules.

Les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable ou l'eau des piscines ne sont pas compris dans ce type de produits.

Type de produits 12: Produits anti-biofilm

Produits utilisés pour prévenir ou lutter contre la formation d'un biofilm sur les matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie, par exemple sur le bois et la pâte à papier ou les strates de sable poreuses dans l'industrie de l'extraction du pétrole.

Type de produits 13: Produits de protection des fluides de travail ou de coupe

Produits pour lutter contre les altérations microbiennes des fluides utilisés pour le travail ou la coupe du métal, du verre ou d'autres matériaux.

GROUPE 3: Produits de lutte contre les nuisibles

Type de produits 14: Rodenticides

Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 15: Avicides

Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 16: Molluscicides, vermicides et produits utilisés pour lutter contre les autres invertébrés

Produits utilisés pour lutter contre les mollusques, les vers et les invertébrés non couverts par d'autres types de produits, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 17: Piscicides

Produits utilisés pour lutter contre les poissons, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés), par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 19: Répulsifs et appâts

Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux, les poissons ou les rongeurs), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés, pour l'hygiène humaine ou vétérinaire, directement sur la peau ou indirectement dans l'environnement de l'homme ou des animaux.

Type de produits 20: Lutte contre d'autres vertébrés

Produits utilisés pour lutter contre les vertébrés autres que ceux déjà couverts par les autres types de produits de ce groupe, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

GROUPE 4: Autres produits biocides

Type de produits 21: Produits antisalissure

Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.

Type de produits 22: Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie

Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres humains ou animaux.

ANNEXE VI

PRINCIPES COMMUNS D'ÉVALUATION DES DOSSIERS DE PRODUITS BIOCIDES

SOMMAIRE

Termes et définitions

Introduction

Évaluation

- Principes généraux
- Effets sur la santé humaine et animale
- Effets sur l'environnement
- Effets sur les organismes cibles
- Efficacité
- Synthèse

Conclusions

- Principes généraux
- Effets sur la santé humaine et animale
- Effets sur l'environnement
- Effets sur les organismes cibles
- Efficacité
- Synthèse

Intégration globale des conclusions

TERMES ET DÉFINITIONS

Correspondance avec les critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b)

Les sous-rubriques «Effets sur la santé humaine et animale», «Effets sur l'environnement», «Effets sur les organismes cibles» et «Efficacité» utilisés dans les sections «Évaluation» et «Conclusions» correspondent aux quatre critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), comme suit:

«Efficacité» correspond au critère i): «est suffisamment efficace».

«Effets sur les organismes cibles» correspond au critère ii): «n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, en particulier une résistance ou une résistance croisée inacceptable, ou des souffrances et des douleurs inutiles chez les vertébrés».

«Effets sur la santé humaine et animale» correspond au critère iii): «n'a pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris la santé des groupes vulnérables⁽¹⁾, ou la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de l'air ou d'autres effets indirects».

«Effets sur l'environnement» correspond au critère iv): «n'a pas lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, au regard en particulier des considérations suivantes:

- le devenir et le comportement du produit biocide dans l'environnement,

⁽¹⁾ Voir la définition des groupes vulnérables à l'article 3.

- la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), des eaux souterraines et de l'eau potable, de l'air et du sol, y compris en des lieux éloignés de son lieu d'utilisation à la suite de sa propagation à longue distance dans l'environnement,
- l'impact du produit biocide sur les organismes non cibles,
- l'impact du produit biocide sur la biodiversité et l'écosystème».

Définitions techniques

a) Mise en évidence des dangers

Mise en évidence des effets indésirables qu'un produit biocide est intrinsèquement capable de provoquer.

b) Évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet)

Estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance active ou à une substance préoccupante contenue dans un produit biocide, et l'incidence et la gravité d'un effet.

c) Évaluation de l'exposition

Détermination des émissions, des voies et de la vitesse de déplacement d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide et de sa transformation ou de sa dégradation, afin d'évaluer les concentrations et/ou les doses auxquelles les populations humaines, les animaux ou les compartiments environnementaux sont exposés ou susceptibles de l'être.

d) Caractérisation des risques

Estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine, chez des animaux ou dans un compartiment environnemental en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à toute substance active ou substance préoccupante contenue dans un produit biocide. La caractérisation peut comprendre «l'estimation du risque», c'est-à-dire la quantification de cette probabilité.

e) Environnement

Eau, y compris sédiments, air, sol, espèces sauvages de faune et de flore, et toute interaction entre ces éléments ainsi que leurs rapports avec des organismes vivants.

INTRODUCTION

1. La présente annexe fixe les principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides visés à l'article 19, paragraphe 1, point b). La décision d'autoriser un produit biocide est prise par un État membre ou la Commission sur la base des conditions prévues à l'article 19, en tenant compte de l'évaluation réalisée conformément à la présente annexe. Des orientations techniques détaillées concernant l'application de la présente annexe sont disponibles sur le site Internet de l'Agence.
2. Les principes fixés dans la présente annexe peuvent être appliqués dans leur intégralité à l'évaluation des produits biocides composés de substances chimiques. En ce qui concerne les produits biocides contenant des microorganismes, ces principes devraient être davantage développés dans les orientations techniques en tenant compte de l'expérience pratique acquise et être appliqués en prenant en considération la nature du produit et les informations scientifiques les plus récentes. Pour ce qui est des produits biocides contenant des nanomatériaux, les principes définis dans la présente annexe devront également être adaptés et précisés dans les orientations techniques afin de tenir compte des informations scientifiques les plus récentes.
3. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, tous les risques résultant de l'utilisation d'un produit biocide doivent être mis en évidence. À cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques mis en évidence. Cette évaluation porte sur les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide et tient dûment compte de tous les effets cumulés et synergiques.
4. Une évaluation des risques associés à la ou aux substances actives contenues dans le produit biocide est toujours requise. L'évaluation des risques comprend la mise en évidence des dangers et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Lorsqu'une évaluation quantitative ne peut être faite, elle est remplacée par une évaluation qualitative.
5. Une évaluation des risques supplémentaire est effectuée, de la manière décrite ci-dessus, pour toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Il est tenu compte, le cas échéant, des informations soumises dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006.

6. L'évaluation des risques nécessite certaines données. Celles-ci sont décrites dans les annexes II et III et tiennent compte du fait qu'il existe une grande variété d'applications et des types de produits différents, ce qui a une incidence sur les risques associés. Les données requises sont limitées au minimum nécessaire pour effectuer une évaluation correcte des risques. L'organisme évaluateur tient dûment compte des exigences énoncées aux articles 6, 21 et 62 afin d'éviter toute répétition des données présentées. Des données peuvent également être requises au sujet d'une substance préoccupante présente dans un produit biocide. Pour les substances actives générées sur place, l'évaluation des risques porte également sur les risques éventuels provenant des précurseurs.
7. Les résultats des évaluations de risques effectuées sur la substance active et sur les substances préoccupantes contenues dans le produit biocide sont compilés de manière à produire une évaluation globale valable pour le produit biocide en tant que tel.
8. Lors de l'évaluation d'un produit biocide, l'organisme évaluateur:
 - a) prend en considération toute autre information technique ou scientifique pertinente dont il devrait raisonnablement avoir connaissance en ce qui concerne les propriétés du produit biocide, de ses composants, de ses métabolites ou de ses résidus;
 - b) évalue, le cas échéant, les motifs invoqués par le demandeur pour ne pas fournir certaines données.
9. L'application de ces principes communs doit, lorsqu'ils sont associés aux autres conditions prévues à l'article 19, amener les autorités compétentes ou la Commission à décider si un produit biocide peut être autorisé ou non. Une telle autorisation peut être assortie de restrictions quant à l'utilisation du produit ou d'autres conditions. Dans certains cas, les autorités compétentes peuvent juger qu'elles ont besoin de données supplémentaires pour pouvoir prendre une décision d'autorisation.
10. Dans le cas des produits biocides contenant des substances actives couvertes par les critères d'exclusion énoncés à l'article 5, paragraphe 1, les autorités compétentes ou la Commission évaluent également si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, peuvent être remplies.
11. Durant la procédure d'évaluation, le demandeur et l'organisme évaluateur coopèrent en vue de résoudre sans délai toute question relative aux exigences en matière de données, de déterminer rapidement tout complément d'étude nécessaire, de modifier les conditions d'utilisation proposées du produit biocide, ou de modifier la nature ou la composition de celui-ci afin d'assurer une totale conformité aux exigences de l'article 19 et de la présente annexe. La charge administrative, en particulier pour les PME, est maintenue au minimum nécessaire, sans porter atteinte au niveau de protection de l'homme, des animaux et de l'environnement.
12. Les jugements exprimés par l'organisme évaluateur au cours de la procédure d'évaluation doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus au niveau international, et sur des avis d'experts.

ÉVALUATION

Principes généraux

13. Les données soumises pour appuyer une demande d'autorisation d'un produit biocide sont validées par l'autorité compétente d'évaluation ou par l'autorité compétente réceptrice conformément aux articles pertinents du règlement. Après avoir validé les données, les autorités compétentes les utilisent en procédant à une évaluation des risques fondée sur l'utilisation proposée. Il est tenu compte, le cas échéant, des informations soumises dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006.
14. Une évaluation des risques associés à la substance active contenue dans le produit biocide est toujours effectuée. Si le produit biocide comporte en outre des substances préoccupantes, une évaluation des risques est effectuée pour chacune d'entre elles. Cette évaluation des risques couvre l'utilisation normale proposée du produit biocide, ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination. L'évaluation prend également en compte la façon dont les articles traités qui sont traités avec le produit ou contenant le produit peuvent être utilisés et éliminés. Les substances actives qui sont générées sur place et les précurseurs associés sont également examinés.
15. Lors de l'évaluation, il est également tenu compte de la possibilité d'effets cumulés ou synergiques. En collaboration avec la Commission, les États membres et les parties intéressées, l'Agence élabore et fournit davantage d'orientations sur les définitions scientifiques et les méthodologies d'évaluation des effets cumulés et synergiques.
16. Pour chaque substance active et chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide, l'évaluation des risques comprend une mise en évidence des dangers et la détermination des valeurs de référence appropriées pour les doses ou les effets liés à la concentration, telles que les NOAEL ou la concentration prévue sans effet (PNEC), lorsque cela est possible. Elle inclut également, le cas échéant, une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), ainsi qu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques.

17. Les résultats obtenus en comparant l'exposition aux valeurs de référence appropriées pour chacune des substances actives et des substances préoccupantes sont compilés de manière à produire une évaluation globale des risques présentés par le produit biocide. Lorsque des résultats quantitatifs ne sont pas disponibles, les résultats des évaluations qualitatives sont compilés d'une manière similaire.
18. L'évaluation des risques détermine:
- les dangers imputables aux propriétés physico-chimiques;
 - les risques pour l'homme et les animaux;
 - les risques pour l'environnement;
 - les mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement dans le cadre de l'utilisation normale du produit biocide et dans la situation réaliste la plus défavorable.
19. Dans certains cas, on peut aboutir à la conclusion que des données supplémentaires sont nécessaires pour que l'on puisse mener à son terme l'évaluation des risques. Tout complément d'information requis constitue le minimum nécessaire pour terminer l'évaluation des risques.
20. Les informations présentées sur la famille de produits biocides permettent à l'organisme évaluateur de décider si tous les produits appartenant à la famille de produits biocides satisfont aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b).
21. Le cas échéant, l'équivalence technique pour chaque substance active contenue dans le produit biocide est établie par rapport aux substances actives déjà inscrites sur la liste des substances actives approuvées.

Effets sur la santé humaine et animale

Effets sur la santé humaine

22. L'évaluation des risques prend en compte les effets potentiels énumérés ci-après, compte tenu de l'utilisation du produit biocide et des populations susceptibles d'être exposées.
23. Ces effets résultent des propriétés de la substance active et des éventuelles substances préoccupantes contenues dans le produit, à savoir:
- la toxicité aiguë,
 - l'irritation,
 - les effets corrosifs,
 - la sensibilisation,
 - la toxicité à doses répétées,
 - la mutagenèse,
 - la cancérogenèse,
 - la toxicité pour la reproduction,
 - la neurotoxicité,
 - l'immunotoxicité,
 - la perturbation du système endocrinien,
 - toute autre propriété particulière de la substance active ou de la substance préoccupante,
 - les autres effets imputables aux propriétés physico-chimiques.

24. Les populations susmentionnées sont:

- les utilisateurs professionnels,
- les utilisateurs non professionnels,
- la population exposée directement ou indirectement via l'environnement.

Lors de la prise en compte de ces populations, il y a lieu d'accorder une attention particulière à la nécessité de protéger les groupes vulnérables qui vivent en leur sein.

25. La mise en évidence des dangers porte sur les propriétés et sur les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide.

26. L'organisme évaluateur applique les points 27 à 30 lorsqu'il effectue une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) pour une substance active ou une substance préoccupante contenue dans un produit biocide.

27. En ce qui concerne la toxicité à doses répétées et la toxicité pour la reproduction, le rapport dose-réponse est évalué pour chaque substance active ou substance préoccupante et, lorsque cela est possible, la NOAEL est déterminée. Si cela n'est pas possible, on détermine la dose ou concentration la plus faible à laquelle un effet nocif est observé (LOAEL). Le cas échéant, d'autres descripteurs du rapport dose-effet peuvent être utilisés comme valeurs de référence.

28. En ce qui concerne la toxicité aiguë, les effets corrosifs et l'irritation, il n'est généralement pas possible de déterminer la NOAEL ou la LOAEL sur la base des essais effectués conformément aux exigences du présent règlement. Pour la toxicité aiguë, on détermine les valeurs DL₅₀ (dose létale médiane) ou CL₅₀ (concentration létale médiane), ou un autre descripteur approprié du rapport dose-effet. Pour les autres effets, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets lors de l'utilisation du produit biocide.

29. En ce qui concerne la mutagenèse et la cancérogenèse, il y a lieu de procéder à une évaluation sans seuil si la substance active ou la substance préoccupante est génotoxique et cancérogène. Si la substance active ou la substance préoccupante n'est pas génotoxique, il est procédé à une évaluation avec seuil.

30. En ce qui concerne la sensibilisation cutanée et respiratoire, dans la mesure où il n'y a pas de consensus sur la possibilité de déterminer une dose/concentration au-dessous de laquelle des effets indésirables ne sont pas susceptibles de se produire, en particulier chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets par suite de l'utilisation du produit biocide.

31. Lors de l'évaluation des risques, une attention particulière est accordée aux données sur la toxicité provenant d'études de l'exposition humaine, si ces données sont disponibles, notamment des informations provenant des fabricants, des centres antipoison ou d'études épidémiologiques.

32. Une évaluation de l'exposition est effectuée pour chacune des populations humaines (utilisateurs professionnels, non professionnels et population exposée directement ou indirectement par l'intermédiaire de l'environnement) exposées à un produit biocide ou dont l'exposition à ce produit est raisonnablement prévisible, une attention particulière étant accordée aux voies d'exposition concernant les groupes vulnérables. L'objectif de l'évaluation est d'estimer sur le plan quantitatif ou qualitatif la dose et/ou la concentration de chaque substance active ou substance préoccupante, y compris les métabolites et produits de dégradation importants, à laquelle une population est ou risque d'être exposée durant l'utilisation du produit biocide et des articles traités par ce produit.

33. L'évaluation de l'exposition est fondée sur les informations du dossier technique soumis conformément aux articles 6 et 21, et sur toute autre information pertinente disponible. Il est tenu particulièrement compte, le cas échéant, des informations suivantes:

- les données d'exposition correctement mesurées,
- la forme sous laquelle le produit biocide est commercialisé,
- le type de produit biocide,
- la méthode et le taux d'application,
- les propriétés physiques et chimiques du produit biocide,

- les modes d'exposition probables et le potentiel d'absorption,
- la fréquence et la durée de l'exposition,
- les limites maximales de résidus,
- le type et la taille des populations spécifiques exposées si ces informations sont disponibles.

34. Lors de l'évaluation de l'exposition, une attention particulière est accordée aux données d'exposition correctement mesurées et représentatives, si ces données sont disponibles. Si des méthodes fondées sur le calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés.

Ces modèles:

- réalisent la meilleure estimation possible de tous les processus concernés en tenant compte de paramètres et d'hypothèses réalistes,
- sont soumis à une analyse intégrant d'éventuels facteurs d'incertitude,
- sont validés de manière fiable au moyen de mesures effectuées dans des circonstances en rapport avec l'utilisation du modèle,
- sont en rapport avec les conditions qui prévalent dans la zone d'utilisation.

Des données de surveillance relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues sont également prises en considération.

35. Lorsque, pour tout effet cité au point 23, une valeur de référence a été déterminée, la caractérisation des risques implique la comparaison de la valeur de référence avec la dose/concentration à laquelle la population sera exposée. Lorsqu'une valeur de référence ne peut pas être déterminée, une comparaison qualitative est effectuée.

Les facteurs d'évaluation sont l'expression de l'extrapolation de la toxicité animale à la population humaine exposée. La définition d'un facteur d'évaluation globale tient compte du degré d'incertitude entachant l'extrapolation intra- et interspèces. En l'absence de données chimiques spécifiques appropriées, un facteur d'évaluation par défaut égal à 100 est appliqué à la valeur de référence pertinente. Des éléments supplémentaires peuvent également être pris en compte pour les facteurs d'évaluation, incluant la toxicocinétique et la toxicodynamique, la nature et la gravité de l'effet, les (sous-)populations humaines, les écarts d'exposition entre les résultats des études et l'exposition humaine en termes de fréquence et de durée, l'extrapolation de la durée (par exemple, de sous-chronique à chronique) dans les études, le rapport dose-réponse et la qualité générale de l'ensemble des données sur la toxicité.

Effets sur la santé animale

36. En observant les mêmes principes que ceux décrits dans la section relative aux effets sur l'homme, l'organisme évaluateur analyse les risques que présente le produit biocide pour les animaux.

Effets sur l'environnement

37. L'évaluation des risques prend en compte tout effet indésirable, consécutif à l'utilisation du produit biocide, affectant l'un des compartiments environnementaux - l'air, le sol et l'eau (sédiments compris) - ou des biotes.

38. La mise en évidence des dangers porte sur les propriétés et sur les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide.

39. Une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) est effectuée afin de prévoir la concentration en dessous de laquelle aucun effet indésirable sur le compartiment environnemental concerné n'est attendu. Cette évaluation est réalisée pour la substance active et pour toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Cette concentration est dénommée PNEC. Cependant, il n'est pas toujours possible de la déterminer et une estimation qualitative du rapport dose (concentration)-réponse (effet) doit alors être effectuée.

40. La PNEC est déterminée à partir des données relatives aux effets sur les organismes et aux études d'écotoxicité présentées conformément aux exigences de l'article 6 et de l'article 20. Pour calculer la PNEC, on applique un facteur d'évaluation aux valeurs de référence provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple la DL₅₀ (dose létale médiane), la CL₅₀ (concentration létale médiane), la CE₅₀ (concentration efficace médiane), la CI₅₀ (concentration provoquant 50 % d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), la NOEL(C) (dose (concentration) sans effet observé) ou la LOEL(C) (dose (concentration) la plus faible à laquelle un effet est observé). Le cas échéant, d'autres descripteurs du rapport dose-effet peuvent être utilisés comme valeurs de référence.

41. Un facteur d'évaluation est l'expression du degré d'incertitude entachant l'extrapolation à l'environnement réel de résultats d'essais effectués sur un nombre limité d'espèces. Par conséquent, en général, plus les données sont nombreuses et plus les essais sont longs, plus le degré d'incertitude et le facteur d'évaluation sont réduits.
42. Une évaluation de l'exposition est effectuée afin de prévoir la concentration probable, dans chaque compartiment environnemental, de chaque substance active ou substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Cette concentration est dénommée «concentration prévisible dans l'environnement» (PEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de déterminer cette concentration et il faut dans ce cas procéder à une estimation qualitative de l'exposition.
43. Il n'y a lieu de déterminer la PEC ou, le cas échéant, de réaliser une estimation qualitative de l'exposition que pour les compartiments environnementaux effectivement exposés ou susceptibles d'être exposés lors des phases d'émissions, de rejets, d'éliminations ou de distributions (incluant les émissions à partir d'articles traités avec des produits biocides).
44. La détermination de la PEC ou l'estimation qualitative de l'exposition prend particulièrement en compte, le cas échéant, les informations suivantes:
- les données d'exposition correctement mesurées,
 - la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
 - le type de produit biocide,
 - la méthode et le taux d'application,
 - les propriétés physiques et chimiques,
 - les produits de dégradation et/ou de transformation,
 - les voies prévisibles d'émission vers les compartiments environnementaux et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation,
 - la fréquence et la durée de l'exposition,
 - la propagation à longue distance dans l'environnement.
45. Lors de l'évaluation de l'exposition, une attention particulière est accordée aux données d'exposition convenablement mesurées et représentatives, si de telles données sont disponibles. Si des méthodes fondées sur le calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés. Les caractéristiques de ces modèles sont indiquées au point 34. Si nécessaire, les données de surveillance pertinentes relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues devraient également être examinées, au cas par cas.
46. Pour un compartiment environnemental donné, la caractérisation des risques implique, dans la mesure du possible, une mise en relation de la PEC et de la PNEC de façon à obtenir un rapport PEC/PNEC.
47. S'il n'est pas possible d'établir un rapport PEC/PNEC, la caractérisation des risques consiste en une évaluation qualitative de la probabilité qu'un effet se produise dans les conditions d'exposition actuelles ou qu'il se produira dans les conditions d'exposition prévues.
48. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), s'il contient une substance préoccupante ou des métabolites, des produits de dégradation ou des produits de réaction pertinents répondant aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006, ou s'il possède des propriétés perturbant le système endocrinien, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit.

Effets sur les organismes cibles

49. Une évaluation est effectuée pour démontrer que l'action du produit biocide ne s'accompagne pas de souffrances inutiles pour les vertébrés cibles. Cela implique une évaluation du mécanisme par lequel l'effet est obtenu et des effets observés sur le comportement et la santé des vertébrés cibles; lorsque l'effet souhaité est de tuer le vertébré cible, le temps nécessaire pour obtenir ce résultat et les conditions dans lesquelles la mort survient sont évalués.

50. L'organisme évaluateur évalue, le cas échéant, la possibilité que l'organisme cible développe une résistance ou une résistance croisée à une substance active du produit biocide.

Efficacité

51. Les données soumises par le demandeur sont suffisantes pour démontrer l'efficacité revendiquée du produit. Les données soumises par le demandeur ou détenues par l'organisme évaluateur doivent permettre de démontrer l'efficacité du produit biocide contre les organismes cibles lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux conditions d'autorisation.
52. Les essais sont effectués conformément aux lignes directrices de l'Union si elles existent et sont applicables. Le cas échéant, d'autres méthodes, dont la liste figure ci-après, peuvent être utilisées. Si des données acceptables relevées sur le terrain existent, elles peuvent être utilisées.
- Méthode issue des normes ISO, norme du Comité européen de normalisation (CEN) ou d'autres normes internationales
 - Méthode issue des normes nationales
 - Méthode issue des normes industrielles (si elle est acceptée par l'organisme évaluateur)
 - Méthode issue des normes propres au fabricant (si elle est acceptée par l'organisme évaluateur)
 - Données provenant de la phase de mise au point du produit biocide (si elles sont acceptées par l'organisme évaluateur).

Synthèse

53. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, l'organisme évaluateur combine les résultats obtenus pour la substance active avec ceux obtenus pour toute substance préoccupante afin d'obtenir une évaluation globale du produit biocide. Il convient à cette fin de prendre également en considération tous les effets cumulés ou synergiques éventuels.
54. Lorsqu'un produit biocide contient plusieurs substances actives, tous les effets indésirables sont également pris en compte ensemble pour obtenir une évaluation globale du produit biocide lui-même.

CONCLUSIONS

Principes généraux

55. L'évaluation a pour objectif d'établir si le produit respecte ou non les critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b). L'organisme évaluateur parvient à une conclusion après avoir pris en considération les risques associés à chaque substance active et ceux associés à chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide, en s'appuyant sur l'évaluation effectuée conformément aux points 13 à 54 de la présente annexe.
56. Lorsqu'il vérifie le respect des critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), l'organisme évaluateur arrive à l'une des conclusions suivantes pour chaque type de produit et chaque domaine d'utilisation du produit biocide pour lequel une demande a été introduite:
- 1) le produit biocide satisfait aux critères;
 - 2) moyennant certaines conditions ou restrictions spécifiques, le produit biocide peut satisfaire aux critères;
 - 3) il n'est pas possible, sans données complémentaires, d'établir si le produit biocide satisfait aux critères;
 - 4) le produit biocide ne satisfait pas aux critères.
57. L'organisme évaluateur, lorsqu'il cherche à établir si un produit biocide satisfait aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), tient compte de l'incertitude découlant de la variabilité des données utilisées lors de la procédure d'évaluation.
58. Si l'organisme évaluateur conclut qu'il a besoin d'informations ou de données supplémentaires, il justifie cette conclusion. Les informations ou données supplémentaires constituent le minimum nécessaire pour mener à bien une nouvelle évaluation appropriée des risques.

Effets sur la santé humaine et animale

Effets sur la santé humaine

59. L'organisme évaluateur examine les effets possibles sur toutes les populations humaines, à savoir les utilisateurs professionnels, les utilisateurs non professionnels et la population exposée directement ou indirectement par l'intermédiaire de l'environnement. Pour parvenir à une conclusion, il accorde une attention particulière aux groupes vulnérables au sein des différentes populations.
60. L'organisme évaluateur examine le rapport entre l'exposition et l'effet. Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte lors de l'analyse de ce rapport. L'un des principaux facteurs est la nature de l'effet indésirable produit par la substance concernée. Ces effets comprennent la toxicité aiguë, l'irritation, les effets corrosifs, la sensibilisation, la toxicité par doses répétées, la mutagenèse, la cancérogenèse, la neurotoxicité, l'immunotoxicité, la toxicité pour la reproduction, la perturbation du système endocrinien, ainsi que les effets de propriétés physiques et chimiques et de toute autre propriété indésirable de la substance active, de la substance préoccupante ou de leurs métabolites ou produits de dégradation pertinents.
61. Classiquement, la marge d'exposition - le rapport entre le descripteur de dose et la concentration d'exposition - est d'environ 100, mais une valeur plus élevée ou moins élevée peut être appropriée en fonction, notamment, de la nature des effets critiques et de la sensibilité de la population.
62. L'organisme évaluateur conclut, le cas échéant, qu'il ne peut être satisfait au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), que par l'application de mesures de prévention et de protection comprenant la conception de procédés de travail, des contrôles techniques, l'utilisation des équipements et des matériels adéquats, l'application de mesures de protection collective, et lorsque l'exposition ne peut être empêchée par d'autres moyens, l'application de mesures de protection individuelles comprenant le port d'un équipement individuel de protection tel qu'un respirateur, un masque filtrant, une combinaison, des gants et des lunettes de protection, afin de réduire l'exposition des utilisateurs professionnels.
63. Si, pour des utilisateurs non professionnels, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition à un niveau acceptable pour cette population, le produit n'est normalement pas considéré comme satisfaisant au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), pour cette population.

Effets sur la santé animale

64. En utilisant les mêmes critères que ceux décrits dans la section relative aux effets sur la santé humaine, l'organisme évaluateur examine s'il est satisfait au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), pour ce qui concerne la santé animale.

Effets sur l'environnement

65. L'outil de base pour la prise de décision est le rapport PEC/PNEC ou, s'il n'est pas disponible, une estimation qualitative. La précision de ce rapport doit faire l'objet d'une attention particulière, étant donné la variabilité des données utilisées tant pour les mesures de la concentration que pour l'estimation.

Lors de la détermination de la PEC, il convient d'utiliser le modèle le plus approprié compte tenu du devenir et du comportement dans l'environnement du produit biocide.

66. Pour un compartiment environnemental donné, si le rapport PEC/PNEC est inférieur ou égal à un, on en conclut, à l'issue de la caractérisation des risques, qu'aucune information et/ou aucun essai supplémentaire ne sont nécessaires. Si le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, l'organisme évaluateur détermine, en fonction de la valeur de ce rapport et d'autres facteurs pertinents, si d'autres informations et/ou d'autres essais sont nécessaires pour mieux définir le caractère préoccupant du produit ou si des mesures de réduction des risques appropriées sont requises, ou si le produit biocide ne peut pas satisfaire au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv).

Eau

67. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active, ou de toute autre substance préoccupante ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction pertinents, dans les eaux (ou leurs sédiments), a une incidence inacceptable sur les organismes non cibles présents dans l'environnement aquatique, marin ou estuarien, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'utilisation réelles, aucun effet inacceptable n'est produit. En particulier, l'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active ou de toute autre substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction pertinents dans les eaux (ou leurs sédiments) compromettrait la mise en conformité avec les normes définies dans:

— la directive 2000/60/CE,

— la directive 2006/118/CE,

- la directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin ⁽¹⁾,
 - la directive 2008/105/CE, ou
 - les accords internationaux sur la protection des systèmes hydrographiques ou des eaux marines contre la pollution.
68. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active ou de toute autre substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction pertinents, dans les eaux souterraines dépasse la plus faible des concentrations suivantes:
- la concentration maximale admissible fixée par la directive 98/83/CE, ou
 - la concentration maximale fixée suivant la procédure d'approbation de la substance active dans le cadre du présent règlement, sur la base de données appropriées, et en particulier de données toxicologiques,
- sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'utilisation réelles, la concentration la plus faible n'est pas dépassée.
69. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), si la concentration prévisible de la substance active, ou d'une substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction pertinents, dans les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'utilisation du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées:
- dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone où l'utilisation du produit est envisagée ou provenant de cette zone sont destinées au captage d'eau potable, les valeurs fixées par:
 - la directive 2000/60/CE,
 - la directive 98/83/CE, ou
 - a une incidence jugée inacceptable sur les organismes non cibles,
- sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'utilisation réelles, cette concentration n'est pas dépassée.
70. Les instructions d'utilisation proposées pour l'utilisation du produit biocide, notamment les procédures de nettoyage de l'équipement d'application, doivent être rédigées de telle façon que, si elles sont suivies, elles réduisent au minimum la probabilité d'une contamination accidentelle des eaux ou de leurs sédiments.

Sol

71. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active, ou de toute autre substance préoccupante ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction pertinents, dans le sol, a une incidence inacceptable sur les espèces non cibles, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans des conditions d'utilisation pertinentes, aucun effet inacceptable n'est produit.

Air

72. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible d'un effet inacceptable dans l'atmosphère, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'utilisation réelles, aucun effet inacceptable n'est produit.

Organismes non cibles

73. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes non cibles soient exposés au produit biocide si, pour toute substance active ou substance préoccupante:

- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, ou
- la concentration de la substance active, ou de toute autre substance préoccupante ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction pertinents, a une incidence inacceptable sur les espèces non cibles, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'utilisation réelles, aucun effet inacceptable n'est produit.

⁽¹⁾ JO L 164 du 25.6.2008, p. 19.

74. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des microorganismes présents dans les stations d'épuration des eaux usées soient exposés au produit biocide si, pour toute substance active ou préoccupante, métabolite, produit de dégradation ou de réaction pertinents, le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'utilisation réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité de ces microorganismes.

Effets sur les organismes cibles

75. Si une résistance ou une résistance croisée à la substance active contenue dans le produit biocide est susceptible de se développer, l'organisme évaluateur prend des mesures afin de réduire au minimum les conséquences de cette résistance. Les mesures possibles comprennent la modification des conditions d'octroi d'une autorisation. Cependant, si le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée ne peut être suffisamment réduit, l'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) ii).
76. Un produit biocide destiné à lutter contre des vertébrés n'est normalement pas considéré comme satisfaisant au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) ii), à moins:
- que la mort et la perte de conscience surviennent simultanément, ou
 - que la mort soit immédiate, ou
 - que les fonctions vitales soient progressivement amoindries sans signe de souffrance manifeste.

En ce qui concerne les produits répulsifs, l'effet recherché doit être obtenu sans provoquer de souffrances ni de douleurs inutiles chez le vertébré cible.

Efficacité

77. Le niveau, l'uniformité et la durée de la protection, du traitement ou de tout autre effet recherché doivent, au moins, être similaires à ceux résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés, lorsque de tels produits existent, ou à d'autres moyens de traitement. S'il n'existe aucun produit de référence, le produit biocide doit fournir un niveau défini de protection ou de traitement dans les domaines d'utilisation proposés. Les conclusions en ce qui concerne l'efficacité du produit biocide doivent être valables pour tous les domaines d'utilisation proposés et pour toutes les régions de l'État membre ou, le cas échéant, de l'Union, sauf si le produit est destiné à être utilisé dans des circonstances spécifiques. L'organisme évaluateur évalue les données relatives au rapport dose-effet fournies par des essais appropriés (dont un réalisé en l'absence de traitement) faisant appel à des doses inférieures au taux recommandé, afin d'évaluer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet recherché.

Synthèse

78. En ce qui concerne les critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, points b) iii) et iv), l'organisme évaluateur combine les conclusions concernant la ou les substances actives avec celles concernant les substances préoccupantes afin de parvenir à une synthèse globale des conclusions concernant le produit biocide. Il y a également lieu de faire une synthèse des conclusions en ce qui concerne les critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, points b) i) et ii).

SYNTHÈSE GLOBALE DES CONCLUSIONS

Sur la base de l'évaluation effectuée conformément aux principes énoncés dans la présente annexe, l'organisme évaluateur parvient à une conclusion quant au point de savoir s'il est établi ou non que le produit biocide satisfait aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b).

ANNEXE VII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 98/8/CE	Présent règlement
—	Article 1 ^{er}
Article 1 ^{er}	Article 2
Article 2	Article 3
Article 10	Article 4
Article 10	Article 5
—	Article 6
Article 11, paragraphe 1, point a)	Article 6, paragraphe 1
Article 11, paragraphe 1, point a) i) et ii)	Article 6, paragraphe 2
—	Article 6, paragraphe 3
—	Article 6, paragraphe 4
—	Article 7
Article 11, paragraphe 1, point a)	Article 7, paragraphe 1
—	Article 7, paragraphe 2
—	Article 7, paragraphe 3
—	Article 7, paragraphe 4
—	Article 7, paragraphe 5
—	Article 7, paragraphe 6
—	Article 8
Article 11, paragraphe 2, premier alinéa	Article 8, paragraphe 1
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa	Article 8, paragraphe 2
Article 10, paragraphe 1, premier alinéa	Article 8, paragraphe 3
—	Article 8, paragraphe 4
—	Article 9
Article 11, paragraphe 4	Article 9, paragraphe 1
—	Article 9, paragraphe 2
—	Article 10
Article 33	Article 11
Article 10, paragraphe 4	Article 12
—	Article 12, paragraphe 1
—	Article 12, paragraphe 2
—	Article 12, paragraphe 3
—	Article 13
—	Article 14

Directive 98/8/CE	Présent règlement
—	Article 15
—	Article 16
—	Article 17
Article 3, paragraphe 1	Article 17, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 1	Article 17, paragraphe 2
—	Article 17, paragraphe 3
Article 3, paragraphe 6	Article 17, paragraphe 4
Article 3, paragraphe 7	Article 17, paragraphe 5
—	Article 17, paragraphe 6
—	Article 18
—	Article 19
Article 5, paragraphe 1	Article 19, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 1, point b)	Article 19, paragraphe 2
—	Article 19, paragraphe 3
Article 5, paragraphe 2	Article 19, paragraphe 4
—	Article 19, paragraphe 5
Article 2, paragraphe 1, point j)	Article 19, paragraphe 6
—	Article 19, paragraphe 7
—	Article 19, paragraphe 8
—	Article 19, paragraphe 9
—	Article 20
Article 8, paragraphe 2	Article 20, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 12	Article 20, paragraphe 2
—	Article 20, paragraphe 3
—	Article 21
—	Article 22
Article 5, paragraphe 3	Article 22, paragraphe 1
—	Article 22, paragraphe 2
—	Article 23
—	Article 23, paragraphe 1
Article 10, paragraphe 5, point i)	Article 23, paragraphe 2
—	Article 23, paragraphe 3
—	Article 23, paragraphe 4
—	Article 23, paragraphe 5
—	Article 23, paragraphe 6

Directive 98/8/CE	Présent règlement
Article 33	Article 24
—	Article 25
—	Article 26
—	Article 27
—	Article 28
—	Article 29
—	Article 30
—	Article 31
Article 4	Article 32
—	Article 33
—	Article 34
—	Article 35
Article 4, paragraphe 4	Article 36
—	Article 37
—	Article 38
—	Article 39
—	Article 40
—	Article 41
—	Article 42
—	Article 43
—	Article 44
—	Article 45
—	Article 46
—	Article 47
Article 7	Article 48
Article 7	Article 49
Article 7	Article 50
—	Article 51
—	Article 52
—	Article 53
—	Article 54
Article 15	Article 55
Article 17	Article 56
—	Article 57
—	Article 58
Article 12	Article 59

Directive 98/8/CE	Présent règlement
—	Article 60
—	Article 60, paragraphe 1
Article 12, paragraphe 1, point b), point c) ii) et point d) ii)	Article 60, paragraphe 2
Article 12, paragraphe 2, point c) i) et ii)	Article 60, paragraphe 3
—	Article 61
—	Article 62
—	Article 63
Article 13, paragraphe 2	Article 63, paragraphe 1
—	Article 63, paragraphe 2
—	Article 63, paragraphe 3
Article 13, paragraphe 1	Article 64
—	Article 65
Article 24	Article 65, paragraphe 1
—	Article 65, paragraphe 2
Article 24	Article 65, paragraphe 3
—	Article 65, paragraphe 4
—	Article 66
—	Article 66, paragraphe 1
—	Article 66, paragraphe 2
—	Article 66, paragraphe 3
Article 19, paragraphe 1	Article 66, paragraphe 4
—	Article 67
—	Article 68
—	Article 69
Article 20, paragraphes 1 et 2	Article 69, paragraphe 1
Article 20, paragraphe 3	Article 69, paragraphe 2
Article 20, paragraphe 6	Article 69, paragraphe 2
Article 21, deuxième alinéa	Article 70
—	Article 71
—	Article 72
Article 22, paragraphe 1, premier et deuxième alinéas	Article 72, paragraphe 1
Article 22, paragraphe 1, troisième alinéa	Article 72, paragraphe 2
Article 22, paragraphe 2	Article 72, paragraphe 3
—	Article 73

Directive 98/8/CE	Présent règlement
—	Article 74
—	Article 75
—	Article 76
—	Article 77
—	Article 78
—	Article 79
—	Article 80
—	Article 80, paragraphe 1
Article 25	Article 80, paragraphe 2
—	Article 80, paragraphe 3
Article 26	Article 81
Article 28	Article 82
—	Article 83
—	Article 84
Article 29	Article 85
—	Article 86
—	Article 87
Article 32	Article 88
—	Article 89
—	Article 90
—	Article 91
—	Article 92
—	Article 93
—	Article 94
—	Article 95
—	Article 96
—	Article 97
Annexe I A	Annexe I
Annexes II A, III A et IV A	Annexe II
Annexes II B, III B et IV B	Annexe III
—	Annexe IV
Annexe V	Annexe V
Annexe VI	Annexe VI

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 354/2013 DE LA COMMISSION**du 18 avril 2013****relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 51,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin de garantir une approche harmonisée, il convient d'adopter des dispositions en matière de modifications de produits biocides en ce qui concerne toute information présentée relative à la demande initiale d'autorisation ou d'enregistrement de produits biocides et de familles de produits biocides autorisés ou enregistrés conformément à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ⁽²⁾ et au règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Il convient de classer les propositions de modifications de produits biocides dans différentes catégories en tenant compte de la mesure dans laquelle elles nécessitent une réévaluation du risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement et de l'efficacité du produit biocide ou de la famille de produits biocides. Il est opportun d'établir les critères à utiliser pour la classification d'une modification d'un produit dans l'une des catégories visées à l'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) En vue d'améliorer la prévisibilité, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après «l'Agence») doit émettre des avis sur la classification des modifications de produits. L'Agence doit également publier des lignes directrices sur les informations détaillées des différentes catégories de modifications. Ces lignes directrices doivent être régulièrement mises à jour à la lumière des progrès scientifiques et techniques.
- (4) Il est nécessaire de clarifier la procédure qui conduira à une décision de la Commission conformément à l'article 50, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 et, le cas échéant, à l'article 44, paragraphe 5, dudit règlement.
- (5) En vue de réduire le nombre total de demandes possibles et de permettre aux États membres, à l'Agence et à la Commission de se concentrer sur les modifications qui ont un véritable impact sur les propriétés des produits biocides, il convient de mettre en place un système de rapport annuel pour certaines modifications de nature administrative. Il convient que ces modifications n'exigent aucun accord préalable et qu'elles soient notifiées dans les

douze mois qui suivent leur mise en œuvre. Néanmoins, il convient que d'autres types de modifications de nature administrative, dont la notification immédiate et l'examen préalable sont nécessaires pour la surveillance permanente du produit biocide en question ne soient pas soumises au système de rapport annuel.

- (6) Il convient que chaque modification fasse l'objet d'une soumission distincte. Il y a néanmoins lieu d'autoriser les regroupements de modifications dans certains cas, afin de faciliter l'examen des modifications et d'alléger la charge administrative.
- (7) Il convient d'introduire des dispositions concernant le rôle du groupe de coordination institué en vertu du règlement (UE) n° 528/2012 afin de renforcer la coopération entre les États membres et de permettre la résolution des désaccords intervenus dans l'évaluation de certaines modifications.
- (8) Le présent règlement indique dans quel cas le titulaire d'une autorisation est autorisé à mettre en œuvre une modification donnée, car de telles précisions sont essentielles pour les opérateurs économiques.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES*Article premier***Objet**

Le présent règlement fixe les dispositions relatives aux modifications des produits biocides demandées conformément à l'article 50, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, en ce qui concerne l'une quelconque des informations fournies dans le cadre de la demande initiale d'autorisation de produits biocides ou de familles de produits biocides en vertu de la directive 98/8/CE et du règlement (UE) n° 528/2012 (ci-après «modifications de produits»).

*Article 2***Classification des modifications de produits**

1. Les modifications de produits sont classées selon les critères définis à l'annexe du présent règlement. Certaines catégories de modifications sont énumérées dans les tableaux de l'annexe.
2. Le titulaire d'une autorisation peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur la classification d'une modification ne figurant pas dans l'un des tableaux de l'annexe du présent règlement conformément aux critères établis à ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

L'avis est rendu dans un délai de 45 jours à compter de la réception de la demande et du paiement de la redevance visée à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012.

L'Agence publie l'avis après suppression de toute information confidentielle de nature commerciale.

Article 3

Lignes directrices relatives à la classification

1. Après consultation des États membres, de la Commission et des parties intéressées, l'Agence élabore des lignes directrices concernant les caractéristiques des différentes catégories de modifications de produits.

2. Ces lignes directrices sont régulièrement mises à jour, en tenant compte des avis rendus conformément à l'article 2, paragraphe 2, des contributions des États membres, ainsi que des progrès scientifiques et techniques.

Article 4

Regroupement de modifications

1. Lorsque plusieurs modifications de produits sont demandées, une notification ou une demande distincte est déposée pour chaque modification souhaitée.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) une notification unique peut couvrir une série de propositions de modifications administratives touchant différents produits de la même façon;
- b) une notification unique peut couvrir une série de propositions de modifications administratives touchant le même produit;
- c) une demande unique peut couvrir plus d'une proposition de modification du même produit dans les cas suivants:
 - 1) l'une des modifications proposées dans le groupe constitue une modification majeure du produit; toutes les autres modifications proposées dans le groupe sont une conséquence directe de cette modification;
 - 2) l'une des modifications proposées dans le groupe est une modification mineure; toutes les autres modifications proposées dans le groupe sont une conséquence directe de cette modification;
 - 3) toutes les modifications dans le groupe sont la conséquence directe d'une nouvelle classification de la ou des substance(s) active(s) ou non active(s) contenue(s) dans le produit ou du produit lui-même;
 - 4) toutes les modifications dans le groupe sont la conséquence directe d'une condition spécifique de l'autorisation;
- d) une demande unique peut couvrir plus d'une proposition de modification si l'État membre évaluant la demande conformément à l'article 7, paragraphe 4, ou à l'article 8, paragraphe 4, ou l'Agence, dans le cas d'une modification d'une autorisation de l'Union, confirme qu'il est possible en pratique de traiter ces modifications dans le cadre de la même procédure.

Les demandes uniques visées aux points c) et d) du premier alinéa sont effectuées conformément aux articles 7 ou 12, lorsqu'au moins une des modifications proposées est une modification mineure du produit et qu'aucune des modifications proposées n'est une modification majeure du produit, et conformément à l'article 8 ou à l'article 13 lorsqu'au moins une des modifications proposées constitue une modification majeure du produit.

Article 5

Exigences en matière d'information

Une demande présentée conformément à l'article 50, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 doit contenir les éléments suivants:

- 1) le formulaire de demande correspondant complété, provenant du registre des produits biocides, contenant:
 - a) une liste de toutes les autorisations concernées par la ou les modification(s) proposée(s);
 - b) une liste indiquant tous les États membres dans lesquels le produit est autorisé et les modifications sont demandées (ci-après dénommés les «États membres concernés»);
 - c) pour les produits autorisés par autorisation nationale, l'État membre qui a évalué la demande initiale d'autorisation du produit biocide ou, si les modifications ne sont pas demandées dans cet État membre, l'État membre ayant été choisi par le demandeur en même temps que la confirmation écrite que cet État membre accepte d'être État membre de référence (ci-après dénommé «État membre de référence»);
 - d) pour les modifications majeures de produits autorisés par autorisation de l'Union, l'État membre qui a évalué la demande initiale d'autorisation du produit biocide ou, si les modifications ne sont pas demandées dans cet État membre, l'État membre ayant été choisi par le demandeur en même temps que la confirmation écrite que cet État membre accepte d'évaluer la demande de modification;
 - e) le cas échéant, un projet de résumé révisé des caractéristiques du produit biocide dans, selon le cas:
 - 1) la ou les langue(s) officielle(s) de tous les États membres concernés pour les produits autorisés par autorisation nationale;
 - 2) l'une des langues officielles de l'Union qui, dans le cas de modifications majeures, doit être une langue acceptée par l'État membre visé au point c) à la date de la demande, pour les produits autorisés par autorisation de l'Union;
- 2) une description de l'ensemble des modifications demandées;
- 3) lorsqu'une modification entraîne ou est la conséquence d'autres modifications des conditions de la même autorisation, une description de la relation existant entre ces modifications;

- 4) toutes les pièces justificatives pertinentes permettant de démontrer que la modification proposée n'aura pas d'incidences négatives sur les conclusions antérieures en ce qui concerne le respect des conditions définies à l'article 19 ou à l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012;
- 5) le cas échéant, l'avis rendu par l'Agence conformément à l'article 3 du présent règlement.

CHAPITRE II

MODIFICATIONS DE PRODUITS AUTORISÉS PAR LES ÉTATS MEMBRES

Article 6

Procédure de notification pour les modifications administratives de produits

1. Le titulaire de l'autorisation, ou son représentant, soumet simultanément à tous les États membres concernés une notification conforme aux dispositions de l'article 5 et paie, dans chacun de ces États membres, la redevance exigible conformément à l'article 80, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

2. Sans préjudice du deuxième alinéa, la notification doit être effectuée dans un délai de douze mois à compter de la mise en œuvre de la modification.

Dans le cas d'une modification visée à la section 1 du titre 1 de l'annexe du présent règlement, la notification est soumise avant la mise en œuvre de la modification.

3. Dans les trente jours suivant la réception de la notification, lorsqu'un des États membres concernés n'est pas d'accord avec la modification ou que la redevance correspondante n'a pas été payée, cet État membre informe le titulaire de l'autorisation ou son représentant ainsi que les autres États membres concernés du rejet de la modification et des motifs du rejet.

Si, dans les trente jours suivant la réception de la notification, un État membre concerné n'a pas exprimé son désaccord, cet État membre est réputé avoir accepté la modification.

4. Chacun des États membres concernés n'ayant pas rejeté la modification conformément au paragraphe 3 doit, le cas échéant, modifier l'autorisation du produit biocide en conformité avec la modification convenue.

Article 7

Procédure pour des modifications mineures de produits

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet simultanément à tous les États membres concernés une demande conforme aux dispositions de l'article 5.

2. Chaque État membre concerné informe le demandeur de la redevance exigible, conformément à l'article 80, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Si le demandeur ne paie pas la redevance dans les trente jours, l'État membre concerné rejette la demande et en informe le demandeur et les autres États membres concernés. Dès réception de la redevance, l'État membre concerné accepte la demande et informe le demandeur en indiquant la date de l'acceptation.

3. Si la demande est conforme aux exigences prévues à l'article 5, l'État membre de référence la valide dans les trente jours suivant son acceptation, et en informe le demandeur et les États membres concernés.

Dans le cadre de la validation visée au premier alinéa, l'État membre de référence ne procède pas à une évaluation de la qualité ni de la pertinence des données ou des motifs transmis.

Si l'État membre de référence estime que la demande est incomplète, il en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et il fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas quarante-cinq jours.

Dans les trente jours suivant la réception des informations complémentaires, l'État membre de référence valide la demande s'il estime que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait aux exigences énoncées à l'article 5.

L'État membre de référence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et les États membres concernés.

4. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant la validation d'une demande, l'État membre de référence évalue la demande et rédige un rapport d'évaluation, puis communique ce rapport et, le cas échéant, le résumé révisé des caractéristiques du produit biocide aux États membres concernés et au demandeur.

5. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener à bien l'évaluation, l'État membre de référence invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé. Le délai visé au paragraphe 4 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Le délai octroyé au demandeur ne dépasse pas quarante-cinq jours au total sauf s'il est justifié par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

L'État membre de référence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et les États membres concernés.

6. Si, dans les quarante-cinq jours suivant la réception du rapport d'évaluation et, le cas échéant, du résumé révisé des caractéristiques du produit biocide, les États membres concernés n'expriment pas de désaccord conformément à l'article 10, ces États membres sont réputés accepter les conclusions du rapport d'évaluation et, le cas échéant, du résumé révisé des caractéristiques du produit biocide.

7. Dans les trente jours suivant la conclusion d'un accord, l'État membre de référence en informe le demandeur et le publie dans le registre des produits biocides visé à l'article 71 du règlement (UE) n° 528/2012. L'État membre de référence et chacun des États membres concernés modifient, le cas échéant, les autorisations du produit biocide conformément aux modifications convenues.

*Article 8***Procédure pour des modifications majeures de produits**

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet simultanément à tous les États membres concernés une demande conforme aux dispositions de l'article 5.

2. Chaque État membre concerné informe le demandeur de la redevance exigible, conformément à l'article 80, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Si le demandeur ne paie pas la redevance dans les trente jours, l'État membre concerné rejette la demande et en informe le demandeur et les autres États membres concernés. Dès réception de la redevance, l'État membre concerné accepte la demande et informe le demandeur en indiquant la date de l'acceptation.

3. Si la demande est conforme aux exigences prévues à l'article 5, l'État membre de référence valide la demande dans les trente jours suivant son acceptation, et en informe le demandeur et les États membres concernés.

Dans le cadre de la validation visée au premier alinéa, l'État membre de référence ne procède pas à une évaluation de la qualité ni de la pertinence des données ou des motifs transmis.

Si l'État membre de référence estime que la demande est incomplète, il en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires requises pour que la demande puisse être validée et il fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas quatre-vingt-dix jours.

Dans les trente jours suivant la réception des informations complémentaires, l'État membre de référence valide la demande s'il estime que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait aux exigences énoncées à l'article 5.

L'État membre de référence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et les États membres concernés.

4. Dans les 180 jours suivant la validation d'une demande, l'État membre de référence évalue la demande et rédige un rapport d'évaluation, puis communique ce rapport et, le cas échéant, le résumé révisé des caractéristiques du produit biocide aux États membres concernés et au demandeur.

5. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener à bien l'évaluation, l'État membre de référence invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé. Le délai visé au paragraphe 4 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Le délai octroyé au demandeur ne dépasse pas quatre-vingt-dix jours au total sauf s'il est justifié par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

L'État membre de référence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et les États membres concernés.

6. Si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception du rapport d'évaluation et, le cas échéant, du résumé révisé des caractéristiques du produit biocide, les États membres concernés n'expriment pas de désaccord conformément à l'article 10, ces

États membres sont réputés accepter les conclusions du rapport d'évaluation et, le cas échéant, du résumé révisé des caractéristiques du produit biocide.

7. Dans les trente jours suivant la conclusion d'un accord, l'État membre de référence en informe le demandeur, et l'État membre de référence et chacun des États membres concernés modifient, le cas échéant, les autorisations du produit biocide conformément aux modifications convenues.

*Article 9***Produits biocides autorisés conformément à l'article 26 du règlement (UE) n° 528/2012**

1. Lorsque l'autorisation a été accordée conformément à l'article 26 du règlement (UE) n° 528/2012, le titulaire de l'autorisation ou son représentant notifie à chaque État membre sur le territoire duquel le produit biocide est mis à disposition les notifications ou demandes adressées à l'État membre de référence conformément aux articles 6, 7 ou 8 du présent règlement.

2. Si l'État membre de référence a accepté un résumé révisé des caractéristiques du produit biocide, le titulaire de l'autorisation ou son représentant le soumet à chaque État membre sur le territoire duquel le produit est mis à disposition dans la ou les langue(s) officielle(s) de cet État membre.

*Article 9 bis***Procédure concernant les modifications déjà acceptées par d'autres États membres**

1. Lorsqu'une modification administrative a déjà été acceptée dans un ou plusieurs États membres et que le titulaire de l'autorisation sollicite la même modification dans un État membre concerné supplémentaire, le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumettent une notification conformément à l'article 6, paragraphe 1, à cet État membre supplémentaire.

2. Lorsqu'une modification mineure ou majeure a déjà été acceptée dans un ou plusieurs États membres et que le titulaire de l'autorisation sollicite la même modification dans un État membre concerné supplémentaire, le titulaire de l'autorisation, ou son représentant, soumet à cet État membre supplémentaire une demande conforme aux dispositions de l'article 5.

3. L'État membre concerné informe le demandeur de la redevance exigible, conformément à l'article 80, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Si le demandeur ne paie pas la redevance dans les trente jours, l'État membre concerné rejette la demande et en informe le demandeur et les autres États membres concernés. Dès réception de la redevance, l'État membre concerné accepte la demande et en informe le demandeur en indiquant la date de l'acceptation.

4. Si, dans les quarante-cinq jours suivant la date d'acceptation en cas de modification mineure, ou dans les quatre-vingt-dix jours suivant cette date en cas de modification majeure, l'État membre concerné n'exprime pas de désaccord conformément à l'article 10, cet État membre est réputé accepter les conclusions du rapport d'évaluation et, le cas échéant, du résumé révisé des caractéristiques du produit biocide.

5. Dans les trente jours à compter de l'acceptation visée au paragraphe 4, l'État membre concerné informe le demandeur de cette acceptation, et, le cas échéant, modifie l'autorisation du produit biocide conformément aux modifications acceptées.

Article 10

Groupe de coordination, arbitrage et dérogation à la reconnaissance mutuelle

1. Un État membre concerné peut proposer de refuser l'octroi d'une autorisation ou d'adapter les conditions de l'autorisation conformément à l'article 37 du règlement (UE) n° 528/2012.

2. En ce qui concerne les questions autres que celles visées au paragraphe 1, lorsque les États membres concernés ne parviennent pas à un accord sur les conclusions du rapport d'évaluation ou, le cas échéant, sur le résumé révisé des caractéristiques du produit biocide conformément aux dispositions de l'article 7, paragraphe 6, ou de l'article 8, paragraphe 6, ou en cas de désaccord d'un État membre concerné conformément à l'article 6, paragraphe 3, l'État membre de référence saisit le groupe de coordination visé à l'article 35 du règlement (UE) n° 528/2012.

Lorsqu'un État membre concerné est en désaccord avec l'État membre de référence, il fournit à l'ensemble des États membres concernés ainsi qu'au demandeur une description détaillée des raisons motivant sa position.

3. Les articles 35 et 36 du règlement (UE) n° 528/2012 s'appliquent aux questions de désaccord visées au paragraphe 2.

CHAPITRE III

MODIFICATIONS DE PRODUITS AUTORISÉS PAR LA COMMISSION

Article 11

Procédure de notification pour les modifications administratives de produits

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet à l'Agence une notification conforme à l'article 5 et paie la redevance prévue à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012.

2. Sans préjudice du second alinéa, cette notification est soumise dans les douze mois qui suivent la mise en œuvre de la modification.

Dans le cas d'une modification visée à la section 1 du titre 1 de l'annexe du présent règlement, la notification est soumise avant la mise en œuvre de la modification.

3. Dans les trente jours suivant la réception de la notification et moyennant le paiement de la redevance correspondante, l'Agence élabore et soumet à la Commission un avis sur la proposition de modification.

4. Si, dans les trente jours suivant la réception de la notification, la redevance n'est pas payée, l'Agence rejette la demande et en informe le demandeur.

Les décisions prises par l'Agence au titre du présent paragraphe peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77 du règlement (UE) n° 528/2012.

5. L'Agence informe le demandeur de son avis et invite, le cas échéant, le demandeur à présenter, dans toutes les langues

officielles de l'Union, un projet de résumé révisé des caractéristiques du produit biocide.

6. Dans les trente jours suivant la soumission de son avis à la Commission, l'Agence transmet à la Commission, dans toutes les langues officielles de l'Union, le résumé révisé des caractéristiques du produit biocide, comme spécifié à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 12

Procédure pour des modifications mineures de produits

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet à l'Agence une demande conforme aux dispositions de l'article 5.

2. L'Agence informe le demandeur de la redevance exigible en vertu de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas la redevance dans les trente jours. Elle en informe le demandeur.

Dès réception de la redevance, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur.

Les décisions prises par l'Agence au titre du présent paragraphe peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77 du règlement (UE) n° 528/2012.

3. L'Agence valide la demande dans les trente jours suivant la date d'acceptation si celle-ci satisfait aux exigences prévues à l'article 5.

Dans le cadre de la validation visée au premier alinéa, l'Agence ne procède pas à une évaluation de la qualité ni de la pertinence des données ou des motifs transmis.

Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas quarante-cinq jours.

Dans les trente jours suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence valide la demande si elle estime que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait aux exigences énoncées à l'article 5.

L'Agence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur. En pareil cas, une partie des redevances perçues en vertu du paragraphe 2 est remboursée.

Les décisions prises par l'Agence au titre du présent paragraphe peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77 du règlement (UE) n° 528/2012.

4. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant l'acceptation de la validité d'une demande, l'Agence prépare un avis sur la proposition de modification, qu'elle soumet à la Commission. En cas d'avis favorable, l'Agence indique si la modification proposée nécessite une modification de l'autorisation.

L'Agence informe le demandeur de son avis et le publie dans le registre des produits biocides visé à l'article 71 du règlement (UE) n° 528/2012 et, le cas échéant, invite le demandeur à présenter, dans toutes les langues officielles de l'Union, un projet de résumé révisé des caractéristiques du produit biocide.

5. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener à bien l'évaluation, l'Agence invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé. Le délai visé au paragraphe 4 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Le délai octroyé au demandeur ne dépasse pas quarante-cinq jours au total sauf s'il est justifié par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

6. Dans les trente jours suivant la soumission de son avis à la Commission, l'Agence transmet, le cas échéant, à la Commission, dans toutes les langues officielles de l'Union, le résumé révisé des caractéristiques du produit biocide, comme spécifié à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 13

Procédure pour des modifications majeures de produits

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet à l'Agence une demande conforme aux dispositions de l'article 5.

2. L'Agence informe le demandeur de la redevance exigible en vertu de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas la redevance dans les trente jours. Elle en informe le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre visée à l'article 5, paragraphe 1, point d) (ci-après dénommée l'«autorité compétente d'évaluation»).

Dès réception de la redevance, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Les décisions prises par l'Agence au titre du présent paragraphe peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77 du règlement (UE) n° 528/2012.

3. Dans les trente jours suivant l'acceptation d'une demande par l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande si celle-ci satisfait aux exigences fixées à l'article 5.

Dans le cadre de la validation visée au premier alinéa, l'autorité compétente d'évaluation ne procède pas à une évaluation de la qualité ni de la pertinence des données ou des motifs transmis.

Dans les quinze jours suivant l'acceptation d'une demande par l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation informe le demandeur de la redevance exigible en vertu de l'article 80, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas la redevance dans les trente jours.

4. Si l'autorité compétente d'évaluation estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande soit complète et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas quatre-vingt-dix jours.

Dans les trente jours suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente d'évaluation valide la

demande si elle estime que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait aux exigences énoncées à l'article 5.

L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti et en informe le demandeur et l'Agence. En pareil cas, une partie des redevances perçues en vertu du paragraphe 2 est remboursée.

5. Dans un délai de 180 jours à compter de la validation d'une demande, l'autorité compétente d'évaluation évalue la demande et transmet à l'Agence un rapport d'évaluation accompagné des conclusions de son évaluation, y compris, le cas échéant, un projet de résumé révisé des caractéristiques du produit.

Avant de soumettre ses conclusions à l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation offre au demandeur la possibilité de présenter des observations par écrit sur les conclusions de l'évaluation dans un délai de trente jours. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

6. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour réaliser l'évaluation, l'autorité compétente d'évaluation invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé et en informe l'Agence. Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Le délai octroyé au demandeur ne dépasse pas quatre-vingt-dix jours au total sauf s'il est justifié par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

7. Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare un avis sur la proposition de modification, qu'elle soumet à la Commission. En cas d'avis favorable, l'Agence indique si la modification proposée nécessite une modification de l'autorisation.

L'Agence informe le demandeur de son avis et invite, le cas échéant, le demandeur à présenter, dans toutes les langues officielles de l'Union, un projet de résumé révisé des caractéristiques du produit biocide.

8. Dans un délai de trente jours à compter de la présentation de son avis à la Commission, l'Agence transmet à la Commission, dans toutes les langues officielles de l'Union, un projet de résumé révisé des caractéristiques du produit biocide, comme spécifié à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, le cas échéant.

CHAPITRE IV

MISE EN ŒUVRE DES MODIFICATIONS

Article 14

Modifications administratives de produits

1. Les modifications administratives visées à la section 2 du titre 1 de l'annexe peuvent être mises en œuvre à tout moment avant l'issue des procédures prévues par les articles 6 et 11.

Les modifications administratives visées à la section 1 du titre 1 de l'annexe peuvent être mises en œuvre au plus tôt à la date à laquelle l'État membre ou, dans le cas de modifications d'un produit autorisé par autorisation de l'Union, la Commission accepte explicitement la modification, ou quarante-cinq jours suivant la date de réception de la notification soumise conformément aux dispositions des articles 6 et 11, la première de ces deux dates étant retenue.

2. Si l'une des modifications visées au paragraphe 1 est rejetée, le titulaire de l'autorisation cesse d'appliquer la modification en cause dans les trente jours suivant la notification de la décision des États membres concernés ou de la Commission, dans le cas de modifications d'un produit autorisé par autorisation de l'Union.

Article 15

Modifications mineures

1. Sous réserve d'un avis favorable de l'Agence, des modifications mineures d'un produit autorisé par autorisation de l'Union peuvent être mises en œuvre à tout moment après publication de l'avis de l'Agence dans le registre des produits biocides conformément à l'article 12, paragraphe 4.

2. Si la modification mineure proposée du produit est rejetée par la Commission conformément à l'article 50, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, le titulaire de l'autorisation cesse d'appliquer la modification proposée dans les trente jours suivant la notification de la décision de la Commission.

3. Les modifications mineures d'un produit autorisé par les États membres peuvent être mises en œuvre à tout moment

après que l'État membre de référence a publié l'accord dans le registre des produits biocides conformément à l'article 7, paragraphe 7.

Article 16

Modifications majeures

Une modification majeure ne peut être mise en œuvre qu'après que les États membres concernés, ou, dans le cas d'une modification d'un produit autorisé par autorisation de l'Union, la Commission, ont accepté cette modification et, le cas échéant, modifié la décision accordant l'autorisation par la décision visée à l'article 50, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 17

Surveillance permanente de la mise en œuvre des modifications

À la demande d'un État membre, de l'Agence ou de la Commission et aux fins de la surveillance des produits biocides mis sur le marché, les titulaires d'une autorisation fournissent sans délai à l'autorité requérante toute information relative à la mise en œuvre d'une modification donnée.

Article 18

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} septembre 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 avril 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

CLASSIFICATION DES MODIFICATIONS DE PRODUITS

TITRE 1

Modifications administratives de produits

Une modification administrative d'un produit est une modification à la suite de laquelle toute modification de l'autorisation existante n'est supposée être qu'administrative au sens de l'article 3, paragraphe 1, point aa), du règlement (UE) n° 528/2012.

SECTION 1

Modifications administratives de produits devant faire l'objet d'une notification préalable avant la mise en œuvre

Une modification administrative d'un produit devant faire l'objet d'une notification préalable avant mise en œuvre est une modification administrative dont la connaissance est importante aux fins du contrôle et de l'exécution. Parmi ces modifications figurent celles qui sont énumérées dans le tableau suivant, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

Nom du produit biocide

1.	Modifications du nom du produit biocide lorsqu'il n'existe aucun risque de confusion avec les noms d'autres produits biocides.
2.	Ajout d'un nom pour le produit biocide lorsqu'il n'existe aucun risque de confusion avec les noms d'autres produits biocides.

Titulaire de l'autorisation

3.	Transfert de l'autorisation à un nouveau titulaire établi dans l'Espace économique européen (EEE).
4.	Changement de nom ou d'adresse du titulaire de l'autorisation, qui reste dans l'EEE.

Fabricant(s) de la ou des substances actives

5.	Ajout d'un fabricant de la substance active, ou modification de l'identité du fabricant ou du lieu ou du procédé de fabrication, lorsque l'équivalence technique entre les substances des deux fabricants, les lieux et les procédés de fabrication a été établie par l'Agence, conformément à l'article 54 du règlement (UE) n° 528/2012, et que le fabricant ou l'importateur figure sur la liste dressée conformément à l'article 95, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
----	---

Famille de produits biocides

6.	Autorisation en tant que famille de produits biocides d'un certain nombre de produits autorisés relevant d'une formulation-cadre spécifique établie conformément à la directive 98/8/CE, selon des conditions identiques.
----	---

SECTION 2

Modifications administratives de produits pouvant être notifiées après la mise en œuvre

Une modification administrative d'un produit pouvant être notifiée après la mise en œuvre est une modification administrative dont la connaissance n'est pas importante aux fins du contrôle et de l'exécution. Parmi ces modifications figurent celles qui sont énumérées dans le tableau suivant, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

Titulaire de l'autorisation

1.	Modifications des données administratives du titulaire de l'autorisation autres que le nom et l'adresse.
----	--

Formulateur(s) du produit biocide

2.	Modification du nom, des données administratives ou du lieu de formulation du formulateur du produit biocide, pour autant que la composition et le procédé de formulation du produit biocide restent inchangés.
----	---

3.	Suppression d'un lieu de formulation ou d'un formulateur du produit biocide.
4.	Ajout d'un formulateur du produit biocide, pour autant que la composition et le procédé de formulation du produit biocide restent inchangés.
Fabricant(s) de la ou des substances actives	
5.	Modification du nom ou des données administratives d'un fabricant de la substance active, pour autant que le lieu et le procédé de fabrication restent inchangés et que le fabricant continue de figurer sur la liste dressée conformément à l'article 95, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
6.	Suppression d'un fabricant ou d'un lieu de fabrication de la substance active
Conditions d'utilisation	
7.	Instructions d'utilisation plus précises, où seul le libellé, mais pas le contenu des instructions, est modifié.
8.	Suppression d'une allégation particulière, telle qu'un organisme cible ou une utilisation spécifique.
9.	Suppression d'une catégorie d'utilisateurs.
10.	Ajout, remplacement ou modification d'un doseur ou d'un dispositif d'administration non pertinent aux fins de l'évaluation des risques et qui n'est pas considéré comme une mesure d'atténuation des risques.
Classification et étiquetage	
11.	Modification de la classification et de l'étiquetage, lorsque la modification est limitée à ce qui est nécessaire pour se conformer aux nouvelles exigences applicables du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ .

(¹) JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

TITRE 2

Modifications mineures de produits

Une modification mineure d'un produit est une modification à la suite de laquelle toute modification de l'autorisation existante est supposée être mineure au sens de l'article 3, paragraphe 1, point ab), du règlement (UE) n° 528/2012, étant donné que la modification du produit n'est pas susceptible d'altérer la conclusion en ce qui concerne le respect des conditions des articles 19 ou 25 dudit règlement. Parmi ces modifications figurent celles qui sont énumérées dans le tableau suivant, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

Composition

1.	Augmentation ou réduction, ajout, suppression ou remplacement d'une substance non active incorporée délibérément dans le produit, lorsque: <ul style="list-style-type: none"> — la substance non active ajoutée ou augmentée n'est pas une substance préoccupante, — la suppression ou la réduction de la substance non active n'entraîne pas d'augmentation d'une substance active ou d'une substance préoccupante, — les propriétés physico-chimiques et la durée de conservation du produit devraient rester les mêmes, — le profil de risque et d'efficacité devrait rester le même, — une nouvelle évaluation quantitative des risques ne devrait pas être nécessaire.
2.	Augmentation, réduction, ajout ou suppression ou remplacement d'une substance non active incorporée délibérément dans une famille de produits biocides en dehors de la gamme autorisée, lorsque: <ul style="list-style-type: none"> — la substance non active ajoutée ou augmentée n'est pas une substance préoccupante, — la suppression ou la réduction de la substance non active n'entraîne pas d'augmentation d'une substance active ou d'une substance préoccupante, — les propriétés physico-chimiques et la durée de conservation des produits de la famille de produits biocides devraient rester les mêmes, — le profil de risque et d'efficacité devrait rester le même, — une nouvelle évaluation quantitative des risques ne devrait pas être nécessaire.

Conditions d'utilisation

3.	Modifications des instructions d'utilisation, pour autant que ces modifications n'aient pas d'incidence négative sur l'exposition.
4.	Ajout, remplacement ou modification d'un doseur ou d'un dispositif d'administration pertinent aux fins de l'évaluation des risques et qui est considéré comme une mesure d'atténuation des risques, lorsque: <ul style="list-style-type: none"> — le nouveau dispositif délivre précisément la dose requise pour le produit biocide concerné conformément aux conditions d'utilisation approuvées, — le nouveau dispositif est compatible avec le produit biocide, — la modification ne devrait pas avoir d'incidence négative sur l'exposition.

Durée de conservation et conditions de stockage

- | | |
|----|---|
| 5. | Modification de la durée de conservation. |
| 6. | Modifications des conditions de stockage. |
-

Taille de l'emballage

- | | |
|----|---|
| 7. | Modification dans la gamme des tailles d'emballage, lorsque:
— la nouvelle gamme est conforme au dosage et aux instructions d'utilisation approuvés dans le résumé des caractéristiques du produit biocide,
— il n'y a pas de modification de la catégorie d'utilisateurs,
— les mêmes mesures d'atténuation des risques s'appliquent. |
|----|---|
-

TITRE 3

Modifications majeures de produits

Une modification majeure d'un produit est une modification à la suite de laquelle toute modification de l'autorisation existante est supposée être majeure au sens de l'article 3, paragraphe 1, point ac), du règlement (UE) n° 528/2012, étant donné que la modification du produit est susceptible d'avoir une incidence sur la conclusion relative au respect des conditions des articles 19 ou 25 dudit règlement.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 414/2013 DE LA COMMISSION**du 6 mai 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****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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⁽¹⁾, et notamment son article 17, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 528/2012 précise les procédures régissant les demandes et l'octroi d'autorisations de produits biocides.
- (2) Lorsque au moins deux demandes d'autorisation de produits biocides présentant les mêmes propriétés sont soumises à la même autorité compétente destinataire ou à l'Agence, les autorisations peuvent être accordées sur la base de l'évaluation d'un seul produit et, le cas échéant, d'une évaluation comparative. Il y a dès lors lieu de prévoir, dans de tels cas, une procédure d'autorisation adaptée.
- (3) Il importe que les conditions de mise à disposition sur le marché et d'utilisation des produits biocides se fondent sur l'évaluation du produit. Il convient dès lors d'exiger que les produits biocides autorisés conformément au présent règlement le soient aux mêmes conditions que les produits biocides évalués auxquels ils se réfèrent, à l'exception des détails qui différencient les produits.
- (4) Étant donné que le présent règlement précise une procédure prévue par le règlement (UE) n° 528/2012, applicable à compter du 1^{er} septembre 2013, il y a lieu que le présent règlement s'applique également à partir de cette date.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Objet**

Le présent règlement établit la procédure applicable lors de la soumission d'une demande d'autorisation d'un produit (ci-après «même produit») qui est identique, au regard de l'ensemble des

informations les plus récentes transmises dans le cadre de l'autorisation ou de l'enregistrement, à un autre produit ou famille de produits biocides enregistré ou autorisé conformément à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil⁽²⁾ ou au règlement (UE) n° 528/2012 ou faisant l'objet d'une demande d'autorisation ou d'enregistrement (ci-après «produit de référence»), exception faite des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil⁽³⁾.

*Article 2***Contenu des demandes**

Par dérogation à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et aux exigences en matière d'informations visées à son article 43, paragraphe 1, une demande d'autorisation d'un «même produit» contient les informations suivantes:

- a) le numéro d'autorisation ou, dans le cas de produits de référence non encore approuvés, le numéro attribué à la demande du produit de référence dans le registre des produits biocides;
- b) une indication des différences proposées entre le «même produit» et le produit de référence ainsi que la preuve que les produits sont identiques en ce qui concerne tous les autres aspects;
- c) lorsque l'article 59, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 l'impose, les lettres d'accès à toutes les données à l'appui de l'autorisation du produit de référence;
- d) un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide pour le «même produit».

*Article 3***Soumission et validation des demandes d'autorisation nationale**

1. Lorsqu'une autorisation nationale a été accordée au produit de référence ou lorsque celui-ci fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation d'un «même produit» sont soumises conformément à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 à l'autorité compétente qui a accordé ou qui est chargée d'accorder l'autorisation nationale du produit de référence.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 109 du 19.4.2013, p. 4.

2. Par dérogation à l'article 29, paragraphes 2 et 4, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente valide la demande dans les trente jours suivant son acceptation, à condition que les informations visées à l'article 2 aient été transmises.

Dans le cadre de la validation, il est vérifié que les différences proposées entre le «même produit» et le produit de référence concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.

Article 4

Soumission et validation des demandes d'autorisation de l'Union

1. Lorsqu'une autorisation de l'Union a été accordée au produit de référence ou lorsque celui-ci fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation d'un «même produit» sont soumises à l'Agence conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.

2. Toutefois, la demande n'inclut ni la confirmation que les conditions d'utilisation du produit biocide sont similaires dans toute l'Union ni une référence à une autorité compétente d'évaluation.

3. Aux fins de l'application du présent article, l'article 43, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 s'interprète comme une obligation faite à l'Agence d'informer le demandeur uniquement.

4. Par dérogation à l'article 43, paragraphe 3, premier et deuxième alinéas, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence valide la demande dans les trente jours suivant son acceptation, à condition que les informations visées à l'article 2 aient été transmises.

5. Dans le cadre de la validation, il est vérifié que les différences proposées entre le «même produit» et le produit de référence concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.

6. Aux fins de l'application du présent article, toutes les références faites à l'autorité compétente d'évaluation à l'article 43, paragraphe 3, troisième alinéa, et à l'article 43, paragraphes 4 et 5, du règlement (UE) n° 528/2012 s'entendent comme des références à l'Agence.

Article 5

Évaluation et décision relatives à des demandes d'autorisation nationale

Par dérogation à l'article 30 du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente destinataire décide d'accorder ou de

refuser l'autorisation d'un «même produit» conformément à l'article 19 dudit règlement dans les soixante jours suivant la validation de la demande conformément à l'article 3 ou, le cas échéant, suivant la date d'adoption ultérieure de la décision correspondante relative au produit de référence.

Article 6

Évaluation et décision relatives à des demandes d'autorisation de l'Union

1. Par dérogation à l'article 44, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence prépare et soumet à la Commission un avis relatif à la demande dans les trente jours suivant la validation de celle-ci conformément à l'article 4 du présent règlement ou, le cas échéant, à la date ultérieure de soumission d'un avis relatif au produit de référence conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.

2. Si l'Agence recommande l'autorisation du produit biocide, l'avis contient au minimum les éléments suivants:

- a) une déclaration indiquant que les conditions mentionnées à l'article 19 du règlement (UE) n° 528/2012 sont réunies, et un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide tel que visé à l'article 22, paragraphe 2, du règlement concerné;
- b) le cas échéant, des précisions concernant les éventuelles conditions auxquelles il conviendrait de subordonner la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide.

Article 7

Autorisations et modifications de «mêmes produits»

1. Le numéro d'autorisation d'un «même produit» diffère de celui du produit de référence.

En ce qui concerne tous les autres aspects, le contenu de l'autorisation d'un «même produit» est identique à celui du produit de référence exception faite des informations relatives aux différences entre les produits. Le registre des produits biocides établit un lien entre les «mêmes produits» et les produits de référence.

2. Les modifications apportées à un «même produit» ou à un produit de référence sont signalées ou proposées conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 indépendamment les unes des autres.

Les autorisations d'un «même produit» ou d'un produit de référence peuvent être modifiées ou annulées indépendamment les unes des autres.

Cependant, lors de l'évaluation d'une proposition de modification d'un «même produit» ou d'un produit de référence, l'autorité compétente réceptrice ou, le cas échéant, l'Agence, étudie l'opportunité d'annuler ou de modifier l'autorisation d'autres produits auxquels le produit est lié dans le registre des produits biocides visé au paragraphe 1, deuxième alinéa.

Article 8

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} septembre 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 mai 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) N° 492/2014 DE LA COMMISSION

du 7 mars 2014

complétant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 40, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Il y a lieu d'établir des règles supplémentaires pour le renouvellement des autorisations nationales soumises à la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, ou aux articles 33 et 34 du règlement (UE) n° 528/2012, tant dans les États membres où les premières autorisations ont été accordées que dans les États membres qui ont octroyé les autorisations au titre de la reconnaissance mutuelle des premières autorisations.
- (2) Afin d'éviter la répétition inutile de certaines tâches et d'assurer la cohérence, le renouvellement des autorisations ayant fait l'objet d'une reconnaissance mutuelle devrait être géré, en premier lieu, par l'autorité compétente d'un seul État membre de référence. Pour donner une certaine souplesse aux demandeurs et aux autorités compétentes, les demandeurs devraient avoir la possibilité de choisir l'État membre de référence, sous réserve de l'accord de celui-ci.
- (3) Afin de faciliter le bon déroulement de la procédure et des tâches qui incombent aux autorités compétentes, le champ d'application du présent règlement devrait être limité aux autorisations qui, hormis un nombre limité d'exceptions, sont assorties des mêmes conditions dans tous les États membres au moment de la demande de renouvellement. Pour les autres autorisations nationales, toute demande de renouvellement devrait être soumise à l'État membre en question conformément à l'article 31 du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) Les éléments à inclure dans une demande de renouvellement d'une autorisation nationale sont définis à l'article 31 du règlement (UE) n° 528/2012. Toutefois, pour les demandes de renouvellement d'autorisations nationales accordées sur la base de la reconnaissance mutuelle, il convient de préciser le contenu de ces éléments, en particulier pour faciliter le travail des États membres intervenant dans le renouvellement de ces autorisations.
- (5) Afin de tenir compte de la charge de travail liée à l'évaluation, le délai imparti pour traiter une demande devrait être fixé en fonction de la nécessité ou non de procéder à une évaluation complète.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

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

- (6) Afin que le niveau de protection soit le même dans le cas d'un renouvellement d'autorisation que dans celui d'une première autorisation, la durée maximale de validité du renouvellement ne devrait pas dépasser celle de la première autorisation. Il convient en outre de fixer des dispositions pour la suppression progressive des produits existant sur le marché des États membres dans le cas des autorisations pour lesquelles une demande de renouvellement n'est pas présentée ou est rejetée.
- (7) Il y a lieu de soumettre tout différend concernant l'évaluation d'une demande de renouvellement au groupe de coordination établi par le règlement (UE) n° 528/2012 aux fins de l'examen des différends ayant trait à l'autorisation des produits, et d'accorder des dérogations à la reconnaissance mutuelle sur la base des motifs généraux concernant ces dérogations fixés à l'article 37 dudit règlement.
- (8) En vue d'améliorer la prévisibilité, l'Agence devrait élaborer des lignes directrices sur les modalités liées au traitement des renouvellements et les actualiser régulièrement en s'appuyant sur l'expérience acquise et sur les progrès scientifiques et techniques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des règles pour le renouvellement d'une autorisation nationale pour un produit biocide ou une famille de produits biocides ayant fait l'objet d'une reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE ou aux articles 33 et 34 du règlement (UE) n° 528/2012, ou d'une autorisation nationale octroyée par voie de reconnaissance mutuelle (ci-après dénommée «autorisation»).
2. Le présent règlement s'applique aux autorisations assorties, au moment de la demande de renouvellement, des mêmes conditions dans tous les États membres dans lesquels une telle demande est présentée.
3. Le présent règlement s'applique également aux autorisations assorties de conditions différentes sur un ou plusieurs des aspects suivants:
 - a) des conditions concernant simplement les informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission ⁽¹⁾;
 - b) des conditions découlant de l'adaptation de l'autorisation initiale sur la base de l'article 4, paragraphe 1, deuxième et troisième alinéas, de la directive 98/8/CE;
 - c) des conditions établies par une décision de la Commission adoptée soit en vertu de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE, soit en vertu de l'article 37, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° 528/2012;
 - d) des conditions découlant d'un accord avec le demandeur en vertu de l'article 37, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, ou d'accords équivalents conclus lors de la mise en œuvre des dispositions de l'article 4 de la directive 98/8/CE.

Article 2

Contenu de la demande

1. La demande de renouvellement d'autorisation est introduite à l'aide du formulaire de demande disponible dans le registre des produits biocides et comprend les éléments suivants:
 - a) le nom de l'État membre qui a évalué la demande d'autorisation initiale ou, le cas échéant, le nom de l'État membre choisi par le demandeur, ainsi que la confirmation écrite que l'État membre accepte d'être chargé de l'évaluation de la demande de renouvellement (ci-après dénommé «l'État membre de référence»);
 - b) la liste de tous les autres États membres dans lesquels le renouvellement de l'autorisation est demandé (ci-après dénommés les «États membres concernés»), qui comprend également les numéros des autorisations octroyées par l'État membre de référence et les États membres concernés;

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4).

- c) la confirmation du demandeur que ces autorisations entrent dans le champ d'application du présent règlement tel que visé à l'article 1^{er}, paragraphes 2 et 3;
 - d) toutes les données pertinentes requises en application de l'article 31, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, que le demandeur a produites depuis l'autorisation initiale ou, selon le cas, le renouvellement précédent, sauf si ces données ont déjà été soumises à l'Agence sous le format requis;
 - e) un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide, contenant les informations requises en application de l'article 22, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, dans les langues officielles de l'État membre de référence et des États membres concernés, qui, le cas échéant, peuvent différer selon les États membres, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 3, du présent règlement;
 - f) l'évaluation faite par le demandeur quant à la question de savoir si les conclusions de l'évaluation initiale ou précédente du produit biocide ou de la famille de produits biocides sont toujours valables, y compris un examen critique des informations notifiées conformément à l'article 47 du règlement (UE) n° 528/2012, comprenant tout élément justificatif de cette évaluation s'il n'est pas déjà disponible dans le registre des produits biocides.
2. Aux fins du paragraphe 1, point d), le cas échéant, la demande de renouvellement de l'autorisation comprend également:
- a) la liste des tâches devant être accomplies par le titulaire de l'autorisation en fonction des conditions de validité de l'autorisation dans les États membres et la confirmation que ces tâches ont été menées à bien;
 - b) la liste des décisions concernant les modifications convenues par tout État membre avant le 1^{er} septembre 2013;
 - c) la liste des décisions concernant les modifications convenues par tout État membre conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013;
 - d) la liste des notifications ou des demandes de modification soumises à tout État membre conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013, qui sont en suspens à la date de soumission de la demande de renouvellement.

L'autorité compétente de l'État membre de référence peut, aux fins de l'évaluation de la demande, demander la présentation d'une copie des décisions visées aux points b) et c).

Article 3

Soumission et validation des demandes

1. Un demandeur qui souhaite obtenir le renouvellement d'une autorisation par ou au nom d'un titulaire d'autorisation (ci-après dénommé le «demandeur») introduit sa demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre de référence au moins 550 jours avant la date d'expiration de ladite autorisation.
2. Le demandeur, lorsqu'il présente la demande à l'État membre de référence, présente parallèlement aux autorités compétentes des États membres concernés une demande de renouvellement des autorisations octroyées dans ces États membres.
3. Les autorités compétentes de l'État membre de référence et des États membres concernés informent le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80 du règlement (UE) n° 528/2012 et rejettent la demande si le demandeur ne paie pas lesdites redevances dans un délai de trente jours. Elles en informent le demandeur et les autres autorités compétentes en conséquence.
4. Dès réception de ces redevances, les autorités compétentes de l'État membre de référence et des États membres concernés acceptent la demande et en informent le demandeur en indiquant les dates d'acceptation.
5. Dans les 30 jours suivant l'acceptation par l'État membre de référence, cet État membre valide la demande si celle-ci contient toutes les informations pertinentes visées à l'article 2. L'État membre de référence informe le demandeur et les États membres concernés en conséquence.

Lorsqu'il valide la demande, l'État membre de référence n'évalue ni la qualité ni la pertinence des données ou des motifs présentés.

6. Dans les 30 jours suivant l'acceptation par l'État membre concerné, l'État membre vérifie si l'autorisation relève du champ d'application du présent règlement tel que prévu à l'article 1^{er}, paragraphes 2 et 3.

Lorsque l'autorisation ne relève pas du champ d'application du présent règlement, l'autorité compétente de l'État membre concerné traite la demande comme une demande introduite au titre de l'article 31, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et informe en conséquence le demandeur et les autorités compétentes dans les autres États membres.

7. Si l'État membre de référence estime que la demande est incomplète, il en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires requises pour que la demande puisse être validée et il fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas 90 jours.

Dans les 30 jours suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente de l'État membre de référence valide la demande si elle estime que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait aux exigences énoncées à l'article 2.

L'autorité compétente de l'État membre de référence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations requises dans le délai imparti et en informe le demandeur et les États membres concernés en conséquence.

Article 4

Évaluation de la demande

1. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles et à la lumière des connaissances scientifiques du moment, l'autorité compétente de l'État membre de référence décide, dans un délai de 90 jours à compter de la validation de la demande, si une évaluation complète de la demande de renouvellement est nécessaire.

2. Lorsqu'une évaluation complète est nécessaire, l'autorité compétente de l'État membre de référence élabore un rapport d'évaluation, en suivant la procédure et en respectant les délais fixés par l'article 30 du règlement (UE) n° 528/2012. Le rapport d'évaluation se prononce sur la question de savoir si les conditions pour l'octroi de l'autorisation visée à l'article 19 dudit règlement sont toujours remplies, et tient compte des résultats de l'évaluation comparative effectuée conformément à l'article 23 dudit règlement, le cas échéant.

Sans préjudice de l'article 30, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, le rapport d'évaluation et le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide sont transmis aux États membres concernés et au demandeur dans les 365 jours suivant la validation de la demande.

3. Dans le cas où une évaluation complète n'est pas nécessaire, l'État membre de référence élabore un rapport d'évaluation, suivant la procédure prévue aux points a), b) et c) de l'article 30, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012. Ce rapport se prononce sur la question de savoir si les conditions d'octroi d'une autorisation définies à l'article 19 de ce règlement sont remplies, et tient compte des résultats de l'évaluation comparative effectuée conformément à l'article 23 dudit règlement, le cas échéant.

Le rapport d'évaluation ainsi que le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide sont transmis aux États membres concernés et au demandeur dans les 180 jours suivant la validation de la demande.

Article 5

Décision de renouvellement

1. Dans un délai de 90 jours à compter de la réception du projet de rapport d'évaluation et du résumé des caractéristiques du produit biocide, et sous réserve de l'article 6, les États membres concernés s'accordent sur le résumé des caractéristiques du produit biocide, à l'exception, le cas échéant, des différences visées à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point a), et consignent leur accord dans le registre des produits biocides.

L'État membre de référence consigne le résumé des caractéristiques du produit biocide qui a fait l'objet d'un accord et le rapport final d'évaluation dans le registre des produits biocides ainsi que toutes conditions convenues imposées pour la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation du produit biocide ou de la famille de produits biocides.

2. Dans les trente jours suivant la conclusion d'un accord, l'État membre de référence et chacun des États membres concernés renouvellent les autorisations conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide qui a fait l'objet d'un accord.

Sans préjudice des dispositions de l'article 23, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorisation est renouvelée pour une durée maximale de 10 ans.

3. Sans préjudice de l'article 7, dans le cas où aucun accord n'a été trouvé dans un délai de 90 jours, chaque État membre qui marque son accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide visé au paragraphe 1 peut renouveler l'autorisation en conséquence.

4. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire d'une autorisation, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de cette autorisation avant son expiration, l'autorité compétente réceptrice accorde un renouvellement pour la durée nécessaire à l'achèvement de l'évaluation.

Article 6

Délai de grâce

L'article 52 du règlement (UE) n° 528/2012 s'applique aux stocks existants du produit biocide mis à disposition sur les marchés suivants:

- a) sur le marché d'un État membre dans lequel aucune demande de renouvellement n'a été présentée, ou qui a rejeté une demande en application de l'article 3, paragraphe 3, du présent règlement;
- b) sur le marché de l'État membre de référence et des États membres concernés, dans le cas où l'État membre de référence rejette la demande de renouvellement en application de l'article 3, paragraphe 3, ou de l'article 3, paragraphe 7, troisième alinéa, du présent règlement.

Article 7

Groupe de coordination, arbitrage et dérogation à la reconnaissance mutuelle

1. Un État membre concerné peut proposer de refuser le renouvellement d'une autorisation ou d'adapter les conditions de l'autorisation conformément à l'article 37 du règlement (UE) n° 528/2012.

2. En ce qui concerne les questions autres que celles visées au paragraphe 1, lorsque les États membres concernés ne parviennent pas à un accord sur les conclusions du rapport d'évaluation ou, le cas échéant, sur le résumé des caractéristiques du produit biocide proposé par l'État membre de référence conformément à l'article 5, paragraphe 1, l'État membre de référence saisit le groupe de coordination institué en vertu de l'article 35 du règlement (UE) n° 528/2012.

En cas de différend entre l'État membre concerné et l'État membre de référence, l'État membre concerné fournit à l'ensemble des États membres concernés ainsi qu'au demandeur une description détaillée des raisons motivant sa position.

3. Les articles 35 et 36 du règlement (UE) n° 528/2012 s'appliquent aux questions de différends visées au paragraphe 2.

Article 8

Orientations concernant le traitement des renouvellements d'autorisations dans le cadre des procédures de reconnaissance mutuelle

1. Après consultation des États membres, de la Commission et des parties intéressées, l'Agence élabore des lignes directrices concernant les modalités liées au traitement des renouvellements d'autorisations visés par le présent règlement.

2. Ces lignes directrices sont régulièrement mises à jour, en tenant compte des contributions des États membres et des parties prenantes concernant leur mise en œuvre, ainsi que des progrès scientifiques et techniques.

Article 9

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 mars 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

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****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 17, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Il est nécessaire de préciser dans le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission ⁽²⁾ qu'un produit individuel couvert par une autorisation applicable à une famille de produits biocides peut également servir de produit de référence en vue de l'obtention d'une autorisation pour un même produit.
- (2) Les références faites aux demandes d'enregistrement n'ont plus lieu d'être, car cette procédure n'est plus applicable depuis l'abrogation de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ et elles devraient donc être supprimées.
- (3) Afin de satisfaire les besoins des opérateurs économiques, en particulier les petites et moyennes entreprises, l'article 3 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 devrait prévoir la possibilité de demander une autorisation nationale de mêmes produits lorsqu'une autorisation de l'Union a été accordée pour le produit de référence ou que celui-ci fait l'objet d'une demande d'autorisation de l'Union.
- (4) Il est nécessaire d'indiquer clairement et de préciser la procédure d'introduction des demandes d'autorisation d'un même produit et la procédure d'acceptation de ces demandes lorsque le produit de référence a été autorisé en vertu de la procédure d'autorisation simplifiée prévue à l'article 26 du règlement (UE) n° 528/2012 ou fait l'objet d'une demande d'autorisation introduite en vertu de ladite procédure.
- (5) Afin d'améliorer la prévisibilité, il convient que l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») élabore des lignes directrices sur les modalités de traitement des demandes relevant du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 et que ces lignes directrices soient mises à jour régulièrement sur la base de l'expérience acquise et des progrès scientifiques et techniques.
- (6) Il convient de modifier la rédaction des articles 5 et 6 afin qu'elle soit plus claire et ne prête pas à équivoque.
- (7) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 en conséquence.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 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 125 du 7.5.2013, p. 4).⁽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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 est modifié comme suit:

1) L'article 1^{er} est remplacé par le texte suivant:

«*Article premier*

Objet

Le présent règlement établit la procédure applicable lors de la soumission d'une demande d'autorisation d'un produit (ci-après le "même produit") qui est identique, au regard de l'ensemble des informations les plus récentes transmises dans le cadre de l'autorisation ou de l'enregistrement, à un produit biocide unique, à une famille de produits biocides ou à un produit individuel appartenant à une famille de produits biocides ayant été autorisé ou enregistré conformément à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil (*) ou au règlement (UE) n° 528/2012 ou faisant l'objet d'une demande d'autorisation (ci-après le "produit de référence"), exception faite des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission (**).

(*) 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).

(**) Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4).»

2) À l'article 3, le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:

«1 *bis*. Lorsqu'une autorisation de l'Union a été accordée au produit de référence ou lorsque celui-ci fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation nationale d'un même produit sont soumises conformément à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'autorisation nationale est demandée.»

3) Les articles 4 *bis* et 4 *ter* suivants sont insérés:

«*Article 4 bis*

Soumission et acceptation des demandes en vertu de la procédure simplifiée

1. Lorsqu'une autorisation a été accordée au produit de référence conformément à l'article 26, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 ou lorsque ce produit fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation d'un même produit sont soumises conformément à l'article 26, paragraphe 1, dudit règlement à l'autorité compétente qui a accordé ou qui est chargée d'accorder l'autorisation du produit de référence.

2. L'autorité compétente accepte la demande conformément à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 4 ter

Modalités de traitement des demandes d'autorisation des mêmes produits

1. Après consultation des États membres, de la Commission et des parties intéressées, l'Agence élabore des lignes directrices concernant les modalités de traitement des demandes régies par le présent règlement.

2. Lorsque c'est nécessaire, l'Agence met à jour ces lignes directrices en tenant compte des contributions des États membres et des parties prenantes concernant leur application ainsi que des progrès scientifiques et techniques.»

4) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

Évaluation et décision relatives à des demandes d'autorisation nationale

Par dérogation à l'article 30 du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente destinataire décide d'accorder ou de refuser l'autorisation d'un même produit conformément à l'article 19 dudit règlement dans les soixante jours suivant la validation de la demande conformément à l'article 3 du présent règlement ou, le cas échéant, suivant la date d'adoption ultérieure de la décision correspondante relative au produit de référence.»

5) À l'article 6, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Si l'Agence recommande l'autorisation du même produit, l'avis contient au minimum les éléments suivants:

- a) une déclaration indiquant que les conditions mentionnées à l'article 19 du règlement (UE) n° 528/2012 sont réunies et un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide tel que visé à l'article 22, paragraphe 2, dudit règlement;
- b) le cas échéant, des précisions concernant les éventuelles conditions auxquelles il conviendrait de subordonner la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du même produit.»

6) L'article 6 bis suivant est inséré:

«Article 6 bis

Évaluation et décision relatives à des demandes relevant de la procédure simplifiée

1. Par dérogation à l'article 26, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente destinataire décide d'accorder ou de refuser l'autorisation d'un même produit conformément à l'article 25 dudit règlement dans les soixante jours suivant l'acceptation de la demande conformément à l'article 4 bis, paragraphe 2, du présent règlement ou, le cas échéant, suivant la date d'adoption ultérieure de la décision correspondante relative au produit de référence.

2. Dans le cadre de l'évaluation, il est vérifié si les informations visées à l'article 2 ont été transmises et si les différences proposées entre le même produit et le produit de référence concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.

3. Si le produit autorisé en vertu de cette procédure est destiné à être mis à disposition sur le marché dans d'autres États membres, l'article 27 du règlement (UE) n° 528/2012 s'applique.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 octobre 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER