

## 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> 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<sup>er</sup> 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.
<b>Fabricant(s) de la ou des substances actives</b>	
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
<b>Conditions d'utilisation</b>	
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.
<b>Classification et étiquetage</b>	
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 <sup>(1)</sup> .

(<sup>1</sup>) 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"> <li>— la substance non active ajoutée ou augmentée n'est pas une substance préoccupante,</li> <li>— la suppression ou la réduction de la substance non active n'entraîne pas d'augmentation d'une substance active ou d'une substance préoccupante,</li> <li>— les propriétés physico-chimiques et la durée de conservation du produit devraient rester les mêmes,</li> <li>— le profil de risque et d'efficacité devrait rester le même,</li> <li>— une nouvelle évaluation quantitative des risques ne devrait pas être nécessaire.</li> </ul>
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"> <li>— la substance non active ajoutée ou augmentée n'est pas une substance préoccupante,</li> <li>— la suppression ou la réduction de la substance non active n'entraîne pas d'augmentation d'une substance active ou d'une substance préoccupante,</li> <li>— les propriétés physico-chimiques et la durée de conservation des produits de la famille de produits biocides devraient rester les mêmes,</li> <li>— le profil de risque et d'efficacité devrait rester le même,</li> <li>— une nouvelle évaluation quantitative des risques ne devrait pas être nécessaire.</li> </ul>

#### 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"> <li>— le nouveau dispositif délivre précisément la dose requise pour le produit biocide concerné conformément aux conditions d'utilisation approuvées,</li> <li>— le nouveau dispositif est compatible avec le produit biocide,</li> <li>— la modification ne devrait pas avoir d'incidence négative sur l'exposition.</li> </ul>

---

**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:<br>— la nouvelle gamme est conforme au dosage et aux instructions d'utilisation approuvés dans le résumé des caractéristiques du produit biocide,<br>— il n'y a pas de modification de la catégorie d'utilisateurs,<br>— 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.

---