

**RÈGLEMENT (CE) N° 1896/2000 DE LA COMMISSION****du 7 septembre 2000****concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux produits biocides****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu 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>(1)</sup>, et notamment son article 16, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la directive 98/8/CE (ci-après dénommée «la directive»), un programme de travail doit être mis en place pour l'examen de toutes les substances actives de produits biocides qui se trouvent déjà sur le marché à la date du 14 mai 2000 (ci-après dénommées «substances actives existantes»).
- (2) La première phase de ce programme d'examen a pour objet de permettre à la Commission de recenser les substances actives existantes des produits biocides et de spécifier celles qu'il convient d'évaluer en vue d'une éventuelle inscription à l'annexe I, à l'annexe IA ou à l'annexe IB de la directive. Étant donné le grand nombre probable de substances susceptibles de faire l'objet d'une telle inscription, certaines informations sont nécessaires afin de fixer les priorités pour la phase suivante du programme d'examen, qui devrait démarrer en 2002.
- (3) Il est nécessaire de préciser la relation existant entre les producteurs, les formulateurs, les États membres et la Commission, de même que les obligations de chacune des parties eu égard à la mise en œuvre du programme d'examen.
- (4) Afin de dresser une liste exhaustive des substances actives existantes, il y a lieu d'instaurer une procédure d'identification, en vertu de laquelle tous les producteurs sont tenus de fournir à la Commission des informations sur les substances actives existantes de produits biocides. Les formulateurs doivent également avoir la possibilité d'identifier des substances actives existantes.
- (5) Une procédure de notification doit être instaurée pour permettre aux producteurs et aux formulateurs d'informer la Commission qu'ils souhaitent demander l'inscription d'une substance active existante à l'annexe I, à l'annexe IA ou à l'annexe IB de la directive pour un ou plusieurs types de produits et qu'ils s'engagent à fournir toutes les informations requises pour que cette substance active puisse être correctement évaluée et qu'une décision soit prise à son sujet.
- (6) Les informations fournies lors de la notification de substances actives doivent se rapporter à un ou plusieurs types de produits ou sous-groupes de types de produits et doivent correspondre au minimum nécessaire pour la fixation des priorités.
- (7) Les États membres doivent avoir la possibilité de manifester leur intérêt pour l'inscription à l'annexe I ou à l'annexe IA de la directive de substances actives existantes essentielles qui n'ont pas fait l'objet d'une notification de la part des producteurs ou des formulateurs. Les États membres ayant manifesté un tel intérêt doivent assumer toutes les tâches incombant à un notifiant.
- (8) Les substances actives existantes notifiées pour un ou plusieurs types de produits doivent pouvoir rester sur le marché conformément à l'article 16, paragraphe 1, de la directive pour les types de produits notifiés jusqu'à une date qui sera fixée par la décision portant inscription ou non-inscription de la substance active pour ce type de produit à l'annexe I ou à l'annexe IA de la directive.
- (9) Pour les substances actives existantes non notifiées pour des types de produits précis, des décisions devront être adoptées, suivant les procédures prévues à l'article 28, paragraphe 3, de la directive, qui établiront que ces substances ne peuvent être inscrites à l'annexe I ou à l'annexe IA de la directive pour ces types de produits dans le cadre du programme d'examen. Un délai raisonnable devra être accordé pour le retrait progressif du marché de ces substances actives existantes et des produits biocides en contenant.
- (10) Pour les substances actives non identifiées dans les délais prévus par le présent règlement, ainsi que pour les produits biocides contenant de telles substances, aucun délai supplémentaire ne devra être accordé pour leur retrait du marché après que la liste des substances actives existantes aura été établie.
- (11) Compte tenu de la période de transition de dix ans et du temps nécessaire à la constitution des dossiers complets, il convient de ne pas attendre la fixation des priorités générales pour déterminer quelles substances actives existantes devront être évaluées en premier. Afin de garantir la bonne mise en œuvre de la directive, il est souhaitable de commencer par l'évaluation des substances actives existantes des types de produits pour lesquels une expérience est déjà disponible.

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

(12) Il est notoire que certaines substances actives existantes contenues dans les produits de protection du bois, qui sont utilisées en grandes quantités dans la Communauté, peuvent présenter un risque pour l'homme et l'environnement. La nécessité d'harmoniser le marché des produits de protection du bois est une des principales raisons de l'adoption de la directive. Du fait de la réglementation nationale de certains États membres, l'expérience nécessaire pour évaluer les produits de protection du bois existe. Par ailleurs, de nombreux États membres disposent d'une expérience en ce qui concerne les rodenticides. Par conséquent, les substances actives existantes qui sont utilisées dans ces deux types de produits doivent figurer dans la première liste de substances actives existantes à évaluer.

(13) L'évaluation des premières substances actives doit également permettre d'acquérir de l'expérience en ce qui concerne la procédure d'évaluation des risques et la pertinence des informations requises pour réaliser une évaluation des risques adéquate. Il s'agit notamment de veiller à ce que l'évaluation des risques soit effectuée de manière économique. À cet effet, les notifiants doivent être incités à fournir des renseignements sur les coûts encourus pour la constitution d'un dossier complet. Ces renseignements, assortis de toute recommandation utile, doivent être intégrés dans le rapport visé à l'article 18, paragraphe 5, de la directive. Cela ne doit cependant pas empêcher des modifications préalables des données à fournir ou des procédures.

(14) Afin d'éviter les doubles emplois, et en particulier la répétition d'expériences sur les vertébrés, il convient de prévoir des dispositions spécifiques pour inciter les producteurs à agir collectivement, notamment en présentant des notifications et des dossiers collectifs.

(15) La nécessité de prendre en considération le problème des effets potentiels des substances actives existantes qui sont introduites directement ou indirectement dans la chaîne alimentaire sera examinée lors de la fixation des priorités pour la phase suivante du programme d'examen.

(16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

d'examen» visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE (ci-après dénommée «la directive»).

## Article 2

### Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 2 de la directive sont applicables.

Les définitions suivantes sont aussi applicables:

a) «substance active existante»: une substance active mise sur le marché avant le 14 mai 2000 en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que celles visées à l'article 2, paragraphe 2, points c) et d), de la directive;

b) «producteur»:

— dans le cas d'une substance active produite dans la Communauté et mise sur le marché, le fabricant de cette substance active ou la personne établie dans la Communauté désignée par le fabricant comme son unique représentant aux fins du présent règlement,

— dans le cas d'une substance active produite en dehors de la Communauté, la personne établie dans la Communauté désignée par le fabricant de cette substance active comme son unique représentant aux fins du présent règlement ou, si aucun représentant n'a été désigné, l'importateur de cette substance active dans la Communauté,

— dans le cas d'un produit biocide produit en dehors de la Communauté, la personne établie dans la Communauté désignée par le fabricant du produit biocide comme son unique représentant aux fins du présent règlement ou, si aucun représentant n'a été désigné, l'importateur de ce produit biocide dans la Communauté;

c) «formulateur»: dans le cas d'un produit biocide fabriqué dans la Communauté, le fabricant de ce produit biocide ou la personne établie dans la Communauté désignée par le fabricant comme son unique représentant aux fins du présent règlement;

d) «identification» d'une substance active: la soumission à la Commission des informations visées à l'annexe I. La personne ou l'association des producteurs/formulateurs qui effectue l'identification est dénommée «l'identificateur»;

e) «notification» d'une substance active: la soumission à la Commission des informations visées à l'annexe II. La personne qui effectue la notification est dénommée «le notifiant».

Le notifiant peut être:

— le producteur ou le formulateur qui a effectué une notification conformément à l'article 4 ou à l'article 8,

— l'association des producteur(s) et/ou formulateur(s) établis dans la Communauté et désignée par les producteurs et/ou formulateurs aux fins du présent règlement qui a effectué une notification collective en application de l'article 4 ou de l'article 8.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

### Champ d'application

Le présent règlement arrête les dispositions nécessaires à l'élaboration et à la mise en œuvre de la première phase du programme de travail en vue de l'examen systématique de toutes les substances actives se trouvant déjà sur le marché à la date du 14 mai 2000 en tant que substances actives de produits biocides (ci-après dénommé «le programme

### Article 3

#### Identification des substances actives existantes

1. Chaque producteur d'une substance active existante mise sur le marché à des fins d'utilisation dans des produits biocides identifie cette substance active en présentant à la Commission les informations relatives à cette substance visées à l'annexe I; ces informations doivent lui parvenir au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement. Cette exigence ne s'applique pas aux substances actives existantes qui ne sont plus commercialisées en tant que telles ou dans des produits biocides après le 13 mai 2000.

Tout formulateur peut identifier une substance active existante conformément au premier alinéa, sauf en ce qui concerne les points 5 et 6 de l'annexe I.

Pour soumettre les informations, l'identificateur utilise le logiciel spécial mis gratuitement à disposition par la Commission.

Les États membres peuvent exiger que les identificateurs établis sur leur territoire soumettent simultanément à leurs autorités compétentes les mêmes informations que celles qu'ils transmettent à la Commission.

2. Tout producteur ou formulateur qui notifie une substance active existante conformément à l'article 4 ne procède pas à une identification séparée de cette substance active conformément au paragraphe 1.

3. La Commission diffuse sur son site web sur l'Internet un document de travail contenant une liste non exhaustive d'exemples de substances actives existantes possibles, qui sera également mis à disposition sur support papier auprès des autorités compétentes des États membres au plus tard trente jours après l'entrée en vigueur du présent règlement.

### Article 4

#### Notification des substances actives existantes

1. Les producteurs, les formulateurs et les associations qui souhaitent demander l'inscription d'une substance active existante à l'annexe I ou à l'annexe I A de la directive pour un ou plusieurs types de produits notifient cette substance active à la Commission en lui faisant parvenir les informations requises à l'annexe II du présent règlement; ces informations doivent lui parvenir au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur du règlement.

Lorsqu'un formulateur ou un producteur apprend qu'un autre notifiant a l'intention de notifier la même substance active, il s'efforce, dans la mesure du possible, de présenter une notification commune en tout ou en partie avec cet autre notifiant, afin de limiter le plus possible l'expérimentation animale.

Pour transmettre la notification, le notifiant utilise le logiciel spécial (Iuclid) mis gratuitement à disposition par la Commission.

Les États membres peuvent exiger que les notifiants établis sur leur territoire présentent simultanément à leurs autorités compétentes les mêmes informations que celles qu'ils transmettent à la Commission.

2. La Commission, en coopération avec les États membres, vérifie que les notifications qui lui sont soumises respectent les exigences énoncées au paragraphe 1.

Si la notification respecte ces exigences, la Commission l'accepte.

Si la notification ne respecte pas ces exigences, la Commission accorde au notifiant un délai de trente jours pour la compléter ou la corriger. Si, après l'expiration de ce délai de trente jours, la notification n'est toujours pas conforme, la Commission informe le notifiant que sa notification a été rejetée et lui en donne les raisons.

En cas de rejet d'une notification, le notifiant peut, dans un délai de trente jours, demander à la Commission d'arrêter une décision conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, de la directive.

3. Lorsqu'une notification est acceptée par la Commission, le notifiant fournit à la Commission toutes les données et informations nécessaires à l'évaluation de la substance active existante en vue de son éventuelle inscription à l'annexe I ou à l'annexe I A de la directive lors de la seconde phase du programme d'examen.

4. Un notifiant ne peut retirer sa notification que lorsqu'une modification réelle des hypothèses posées lors de la notification justifie ce retrait. Le notifiant en informe immédiatement la Commission en expliquant ses raisons. Si la Commission accepte le retrait, le notifiant n'est plus soumis aux dispositions du paragraphe 3.

Si le retrait n'est pas accepté, le notifiant peut, dans un délai de trente jours, demander à la Commission d'arrêter une décision conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, de la directive.

Conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, de la directive, la décision de ne pas inscrire à l'annexe I ou à l'annexe I A de la directive la substance active dont la notification a été retirée et pour laquelle aucune autre notification n'a été acceptée est arrêtée, ce qui entraîne les conséquences visées à l'article 6, paragraphe 3, du présent règlement.

En cas de non-respect des dispositions du paragraphe 3 du présent article concernant un type de produit, une décision, conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, de la directive, qui entraîne les conséquences visées à l'article 6, paragraphe 3, du présent règlement, pour la mise sur le marché de la substance active dans d'autres types de produits tels que définis à l'annexe V de la directive peut être arrêtée.

### Article 5

#### Manifestation d'intérêt de la part des États membres

1. La Commission transmet aux États membres une liste de toutes les substances actives ayant été identifiées en tant que substances actives existantes en application de l'article 3 ou de l'article 4, en précisant celles pour lesquelles une notification a été présentée conformément à l'article 4, paragraphe 1, et acceptée par la Commission.

2. Dans les trois mois suivant la réception de la liste visée au paragraphe 1 et conformément à la procédure prévue à l'article 3, paragraphe 1, les États membres peuvent identifier d'autres substances actives existantes.

3. Dans les trois mois suivant la réception de la liste visée au paragraphe 1, les États membres peuvent, individuellement ou collectivement, manifester leur intérêt pour l'inscription éventuelle à l'annexe I ou à l'annexe I A de la directive d'une substance active existante utilisée dans des types de produits pour des usages que les États membres jugent essentiels, en particulier, pour la protection de la santé humaine ou de l'environnement et pour laquelle aucune notification n'a été acceptée par la Commission.

L'État membre qui manifeste un tel intérêt est censé assumer les tâches d'un demandeur, telles qu'elles sont définies par la directive, et la substance active est inscrite sans notification, conformément à l'article 4, paragraphe 1, du présent règlement, sur la liste visée à l'article 6, paragraphe 1, point b).

#### Article 6

##### Conséquences de l'identification et de la notification

1. Conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, de la directive est adopté un règlement dans lequel figurent:

- a) la liste exhaustive des substances actives existantes mises sur le marché à des fins d'utilisation dans des produits biocides, pour lesquelles au moins une identification est conforme aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, ou de l'article 5, paragraphe 2, ou pour lesquelles des informations équivalentes ont été fournies dans le cadre d'une notification au titre de l'article 4, paragraphe 1, et
- b) la liste exhaustive des substances actives existantes devant être examinées lors de la seconde phase du programme d'examen, qui contient les substances actives existantes:
  - i) pour lesquelles la Commission a accepté au moins une notification présentée conformément à l'article 4, paragraphe 1, ou à l'article 8, paragraphe 1, ou
  - ii) qui ont fait l'objet d'une manifestation d'intérêt de la part des États membres conformément à l'article 5, paragraphe 3, ou
  - iii) pour lesquelles, à la suite de désignations conformément à l'article 8, paragraphe 3 ou 4, les États membres, seuls ou collectivement, ont décidé de fournir les données nécessaires pour réaliser les évaluations en vue d'une éventuelle inscription à l'annexe I B de la directive lors de la seconde phase du programme d'examen.

La Commission met ces listes à la disposition du public par voie électronique.

2. Sans préjudice des dispositions de l'article 16, paragraphe 1, 2 ou 3, de la directive, tous les producteurs d'une substance active figurant sur la liste visée au paragraphe 1, point b), et tous les formulateurs de produits biocides contenant cette substance active peuvent mettre sur le marché ou continuer à commercialiser cette substance active en tant que telle ou dans

des produits biocides, pour le ou les types de produits pour lesquels la Commission a accepté au moins une notification.

3. Conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, de la directive sont arrêtées des décisions dont les États membres sont destinataires, qui disposent que les substances actives ci-après ne seront pas inscrites à l'annexe I, à l'annexe I A ou à l'annexe I B de la directive dans le cadre du programme d'examen et ne seront plus mises sur le marché en tant que telles ou dans des produits biocides:

- a) les substances actives ne figurant pas sur la liste visée au paragraphe 1, point b);
- b) les substances actives figurant sur la liste visée au paragraphe 1, point b), qui sont utilisées dans des types de produits pour lesquels la Commission n'a pas accepté de notification.

Cependant, si la substance active figure sur la liste des substances actives existantes visée au paragraphe 1, point a), un délai raisonnable de trois ans au maximum à compter de la date de prise d'effet de la décision visée au premier alinéa est accordé pour le retrait de cette substance du marché.

4. Les demandes ci-après concernant l'inscription de substances actives existantes à l'annexe I, à l'annexe I A ou à l'annexe I B de la directive sont traitées comme si la substance n'avait pas été mise sur le marché à des fins d'utilisation dans des produits biocides avant le 14 mai 2000:

- a) demandes d'inscription d'une substance active ne figurant pas sur la liste visée au paragraphe 1, point b);
- b) demandes d'inscription d'une substance active pour des types de produits autres que ceux pour lesquels la substance figure sur la liste visée au paragraphe 1, point b).

#### Article 7

##### Soumission de dossiers en vue de l'inscription de substances actives de certains types de produits à l'annexe I, à l'annexe I A ou à l'annexe I B de la directive

1. Les substances actives existantes de produits biocides du type 8 (produits de protection du bois) et du type 14 (rodenticides) selon l'annexe V de la directive qui figurent sur la liste visée à l'article 6, paragraphe 1, point b), du présent règlement sont inscrites sur la première liste des substances actives existantes à examiner. Les notifiants dont les notifications ont été acceptées par la Commission conformément à l'article 4, paragraphe 2, du présent règlement soumettent des dossiers complets en application de l'article 11, paragraphe 1, point a), de la directive en vue de l'inscription de substances actives à l'annexe I, à l'annexe I A ou à l'annexe I B de la directive pour ces types de produits. Les dossiers visés à l'article 11, paragraphe 1, point a) ii), de la directive portent sur des usages représentatifs du produit, en particulier du point de vue de l'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance active.

2. Les États membres peuvent exiger, pour qu'un dossier soit complet, le paiement anticipé de la redevance prévue à l'article 25 de la directive pour couvrir les coûts des différentes procédures découlant des dispositions de l'article 11, paragraphe 1, point b), de la directive concernant l'acceptation du dossier.

3. Afin de limiter le plus possible l'expérimentation animale et les coûts d'établissement de dossiers complets, le demandeur peut demander conseil aux États membres quant à l'acceptabilité des justificatifs présentés pour être dispensé de la réalisation de certaines études.

Le conseil prodigué ne préjuge pas la vérification prévue par l'article 11, paragraphe 1, point b), de la directive pour s'assurer que le dossier est complet.

Pour fournir des renseignements sur les coûts liés à l'application des dispositions de la directive, le notifiant peut présenter à l'autorité compétente, en même temps que le dossier complet, des informations concernant la ventilation des coûts des différentes activités et études effectuées. L'autorité compétente transmet ces informations à la Commission lors de la présentation du rapport d'évaluation visé à l'article 11, paragraphe 2, de la directive.

La Commission fait figurer dans le rapport visé à l'article 18, paragraphe 5, de la directive des informations sur les coûts liés à l'établissement des dossiers complets, assorties de toute recommandation utile concernant la modification des informations à fournir pour améliorer le rapport coût-efficacité.

4. Si plusieurs notifiants ont notifié la même substance active, ils s'efforcent, dans la mesure du possible, de présenter un dossier collectif. Si le dossier collectif n'est pas présenté par la totalité des notifiants concernés par la substance active en question, les démarches entreprises pour les y associer seront précisées dans le dossier ainsi que les raisons pour lesquelles ces démarches n'ont pas abouti.

5. Les dossiers sont reçus par l'autorité compétente de l'État membre désigné au plus tard quarante-deux mois après l'entrée en vigueur du présent règlement. L'autorité compétente est désignée par la Commission après établissement de la liste visée à l'article 6, paragraphe 1, point b).

6. Dans un délai raisonnable après la réception du dossier et en tout état de cause au plus tard quarante-cinq mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, les États membres s'acquittent des différentes tâches définies à l'article 11, paragraphe 1, point b), de la directive en ce qui concerne l'acceptation du ou des dossiers pour lesquels ils ont été désignés.

Si le dossier complet visé au paragraphe 1 n'est pas reçu dans le délai visé au paragraphe 5, l'État membre désigné en informe la Commission en précisant les raisons avancées par le notifiant.

Dans des cas exceptionnels et sur la base du rapport de l'État membre désigné, un nouveau délai pourra être fixé conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, de la directive si le notifiant démontre que le retard est dû à un cas de force majeure.

Si, à l'expiration du délai, un dossier concernant une substance active est incomplet et qu'aucun autre dossier concernant cette substance active dans le même type de produit n'a été accepté, une décision est arrêtée conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, de la directive, de ne pas inscrire la substance active à l'annexe I ou à l'annexe I A de la directive.

## Article 8

### Substances de base

1. Toute personne souhaitant demander l'inscription d'une substance active existante à l'annexe I B de la directive pour un ou plusieurs types de produits notifie la substance à la Commission conformément à la procédure prévue à l'article 4, paragraphes 1 et 2.

2. Lorsqu'une notification est acceptée par la Commission, le notifiant fournit à la Commission toutes les données et informations nécessaires à l'évaluation de la substance active existante en vue de son éventuelle inscription à l'annexe I B de la directive lors de la seconde phase du programme d'examen.

Un notifiant ne peut retirer sa notification que lorsqu'une modification réelle des hypothèses posées lors de la notification justifie ce retrait. Le notifiant en informe immédiatement la Commission en expliquant ses raisons. Si la Commission accepte le retrait, le notifiant n'est plus soumis aux dispositions du premier alinéa.

Si le retrait de la notification n'est pas accepté, le notifiant peut, dans un délai de trente jours, demander à la Commission d'arrêter une décision conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, de la directive.

3. Les États membres peuvent désigner des substances actives existantes en tant que substances de base potentielles susceptibles d'être inscrites à l'annexe I B de la directive. À cet effet, ils soumettent à la Commission, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, leurs indications ainsi que les informations visées à l'annexe I du présent règlement.

4. La Commission transmet aux États membres la liste des substances de base potentielles qui ont été désignées comme substances de base existantes. Dans les trois mois suivant la réception de cette liste, les États membres peuvent désigner d'autres substances de base existantes conformément aux dispositions du paragraphe 3.

## Article 9

### Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

---

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

Fait à Bruxelles, le 7 septembre 2000.

*Par la Commission*  
Margot WALLSTRÖM  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE I

**INFORMATIONS REQUISES POUR L'IDENTIFICATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 3 OU POUR LA DÉSIGNATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 8, PARAGRAPHE 3 OU 4**

1. Identité de l'identificateur <sup>(1)</sup>, etc.:
  - 1.1. Nom et adresse, etc., de l'identificateur et qualité de producteur, de formulateur ou d'État membre.
  - 1.2. Si l'identificateur est un producteur qui n'est pas le fabricant de la substance active: document délivré par le fabricant, autorisant l'identificateur à agir comme son unique représentant dans la Communauté.
  - 1.3. Si l'identificateur n'est pas le fabricant de la substance active: nom et adresse du fabricant.
2. Identité de la substance:
  - 2.1. Dénomination commune proposée ou acceptée par l'ISO et synonymes.
  - 2.2. Dénomination chimique (nomenclature UICPA).
  - 2.3. Numéro(s) de code de développement du fabricant (si disponible).
  - 2.4. Numéro CAS et CE.
  - 2.5. Formule brute et formule développée (avec tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique), masse moléculaire.
  - 2.6. Spécification de la pureté de la substance active en g/kg ou en g/l, selon le cas.
3. Preuve que la substance était commercialisée en tant que substance active d'un produit biocide avant le 14 mai 2000. Outre le numéro CE, preuve que la substance était utilisée comme substance active d'au moins un produit biocide (par exemple, facture et indications relatives à la composition d'un produit et/ou étiquette).
4. États membres dans lesquels la substance active est mise sur le marché. Pour les substances de base, États membres dans lesquels la substance de base est utilisée.
5. Si l'identificateur est un producteur: quantités annuelles moyennes de la substance active mises sur le marché pour la période 1998-2000 par type de produits conformément à l'annexe V de la directive. S'il y a lieu, les quantités sont précisées pour les différents sous-groupes énumérés ci-après. En l'absence de statistiques, une estimation est suffisante.
6. Par dérogation aux dispositions du point 5, pour les substances de base potentielles: quantités annuelles mises sur le marché au total et utilisées comme produits biocides par type de produits conformément à l'annexe V de la directive. S'il y a lieu, les quantités sont précisées pour les différents sous-groupes énumérés ci-après.

**Types de produits conformément à l'annexe V de la directive et sous-groupes à prendre en considération pour la fixation des priorités**

*Type de produits 1: Produits biocides destinés à l'hygiène humaine*

*Type de produits 2: Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides*

2.01. Désinfectants pour matériel médical, produits biocides destinés aux locaux réservés aux activités humaines ou industrielles

2.02. Produits biocides pour piscines, etc.

2.03. Produits biocides pour systèmes de climatisation

2.04. Produits biocides pour toilettes chimiques, traitement des eaux résiduaires ou traitement des déchets d'hôpitaux

2.05. Autres produits biocides faisant partie du type de produits 2

*Type de produits 3: Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire*

*Type de produits 4: Désinfectants pour surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*

*Type de produits 5: Désinfectants pour eau de boisson*

*Type de produits 6: Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs*

6.01. Produits de protection pour détergents

6.02. Autres produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs

<sup>(1)</sup> Dans le cas d'une identification conformément à l'article 5 ou d'une désignation conformément à l'article 8: identité de l'État membre.

*Type de produits 7: Produits de protection pour les pellicules*

*Type de produits 8: Produits de protection du bois*

8.01. Prétraitement sur site industriel (imprégnation sous pression ou sous vide et trempage)

8.02. Autres produits de protection du bois

*Type de produits 9: Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés*

9.01. Produits de protection pour textiles et cuir

9.02. Produits de protection du papier

9.03. Produits de protection du caoutchouc et des matériaux polymérisés et autres produits biocides faisant partie du type de produit 9

*Type de produits 10: Produits de protection des ouvrages de maçonnerie*

*Type de produits 11: Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de traitement*

11.01. Produit de protection utilisés dans les systèmes à circuit ouvert

11.02. Produits de protection utilisés dans les systèmes à recirculation

*Type de produits 12: Produits antimoisissures*

12.01. Produits antimoisissures pour pâte à papier

12.02. Produits antimoisissures utilisés pour l'extraction du pétrole

12.03. Autres produits antimoisissures

*Type de produits 13: Produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux*

*Type de produits 14: Rodenticides*

*Type de produits 15: Avicides*

*Type de produits 16: Molluscicides*

*Type de produits 17: Piscicides*

*Type de produits 18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes*

18.01. Produits utilisés par les professionnels

18.02. Produits utilisés par les non-professionnels

*Type de produits 19: Répulsifs et appâts*

19.01. Répulsifs directement appliqués sur la peau humaine ou animale

19.02. Appâts et répulsifs non appliqués directement sur la peau humaine ou animale

*Type de produits 20: Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux*

*Type de produits 21: Produits antisalissures*

*Type de produits 22: Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie*

*Type de produits 23: Lutte contre d'autres vertébrés*

---

## ANNEXE II

## INFORMATIONS REQUISES POUR LA NOTIFICATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 4 OU À L'ARTICLE 8, PARAGRAPHE 1

1. Type(s) de produits selon l'annexe V de la directive pour lesquels la notification est présentée.
2. Synthèses, renseignements, paramètres utiles et informations relatives à la date d'achèvement des études en cours ou commandées, comme indiqué au tableau 1 de l'annexe II. Seules les informations relatives à l'utilisation et à la nature des produits biocides qui doivent figurer dans le dossier complet sont à fournir.
3. Preuve que la substance était commercialisée en tant que substance active d'un produit biocide avant le 14 mai 2000. Outre le numéro CE, preuve que la substance était utilisée comme substance active d'au moins un produit biocide (par exemple, facture et indications relatives à la composition d'un produit et/ou étiquette).
4. États membres dans lesquels la substance active est mise sur le marché. Pour les substances faisant l'objet d'une demande en tant que substances de base, États membres dans lesquelles la substance de base est utilisée.
5. Si l'identificateur est un producteur, les informations fournies comprennent également des données relatives aux quantités de substances utilisées dans des types de produits non notifiés:
  - a) quantités annuelles moyennes de la substance active mises sur le marché pour la période 1998-2000 par type de produits selon l'annexe V de la directive. S'il y a lieu, les quantités seront précisées pour les différents sous-groupes énumérés à l'annexe I. En l'absence de statistiques, une estimation est suffisante;
  - b) estimation en pourcentage de la part de marché du notifiant dans l'Union européenne pour la période 1998-2000, concernant:
    - i) l'utilisation totale de la substance active pour ce type de produits ainsi que, le cas échéant, pour ses différents sous-groupes et
    - ii) l'utilisation totale de la substance dans l'Union européenne.
6. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 5, pour les substances de base potentielles: quantités annuelles mises sur le marché au total et utilisées en tant que produits biocides par type de produits conformément à l'annexe V de la directive et pour les différents sous-groupes énumérés à l'annexe I du présent règlement.
7. Déclaration attestant de l'authenticité et de la fiabilité des données fournies, par laquelle le notifiant s'engage à soumettre aux autorités compétentes de l'État membre rapporteur désigné, dans les délais fixés par la Commission, les dossiers complets conformément à l'article 11, paragraphe 1, point a), de la directive. Le notifiant confirme que les informations données dans la notification s'appuient sur des études qui sont à sa disposition et qu'il transmettra à l'État membre rapporteur dans le dossier visé à l'article 11, paragraphe 1.

Tableau (1)

Numéro (2)	Type d'information	Obligatoire (3)	À transmettre si disponible	État de finalisation du dossier (ID, date fin., NR) (4)
Identité du notifiant				
1.1.	Nom et adresse, etc., du notifiant et statut (producteur ou non-producteur selon la définition de l'article 2)	×		
1.1.	Si le notifiant est un producteur qui n'est pas le fabricant de la substance active: document délivré par le fabricant, autorisant le notifiant à agir comme son unique représentant dans la Communauté	×		
1.2.	Si le notifiant n'est pas le fabricant de la substance active: nom et adresse de ce fabricant	×		
Identité de la substance active				
2.1.	Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes	×		
2.2.	Dénomination chimique (nomenclature UICPA)	×		

Numéro (?)	Type d'information	Obligatoire (?)	À transmettre si disponible	État de finalisation du dossier (ID, date fin., NR) (*)
2.3.	Numéro(s) de code de développement du fabricant (si disponible)	×		
2.4.	Numéro CAS et numéro CE	×		
2.5.	Formule brute et formule développée	×		
2.6.	Méthode de fabrication (grandes étapes de synthèse) de la substance active	×		
2.7.	Spécification de la pureté de la substance active en g/kg ou en g/l, selon le cas	×		
2.8.	Identité des impuretés et additifs ainsi que formule développée et gamme de concentrations possible en g/kg ou en g/l, selon le cas	×		
2.9.	Origine de la substance active naturelle ou précurseur(s) de la substance active	×		

## Propriétés physiques et chimiques

3.1.	Point de fusion, point d'ébullition, densité relative	×		
3.2.	Pression de vapeur (en Pa)	×		
3.5.	Solubilité dans l'eau, y compris influence du pH (5 à 9) et de la température sur la solubilité, le cas échéant	×		
3.6. (3.9.)	Coefficient de partage n-octanol/eau	×		

## Études toxicologiques et métaboliques

6.1.1.	Toxicité aiguë — par voie orale	×		
6.1.2-6.1.3.	Toxicité aiguë — par voie percutanée ou par inhalation	×		
6.1.4.	Toxicité aiguë — irritation de la peau et des yeux	×		
6.1.5.	Toxicité aiguë — sensibilisation cutanée	×		
6.2.	Étude du métabolisme chez les mammifères		×	×
6.3-6.4.	Étude de toxicité subchronique sur 90 jours ou étude de toxicité à court terme par administration répétée (sur 28 jours). Les résultats de l'étude sur 90 jours seront présentés s'ils sont disponibles. L'étude sur 28 jours ne sera pas réalisée si ces résultats ne sont pas disponibles	×		×
6.5.	Toxicité chronique		×	×
6.6.1.	Étude <i>in vitro</i> de mutation génique sur bactéries	×		
6.6.2.	Étude <i>in vitro</i> de cytogénécité sur cellules de mammifères	×		
6.6.3.	Test de mutation génique <i>in vitro</i> sur cellules de mammifères	×		

Numéro (2)	Type d'information	Obligatoire (3)	À transmettre si disponible	État de finalisation du dossier (ID, date fin., NR) (4)
6.6.4.	Étude de génotoxicité <i>in vivo</i> (en cas de résultat positif pour 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3)	×		
6.6.5.	Seconde étude de génotoxicité <i>in vivo</i> (en cas de résultat négatif pour 6.6.4, mais de tests <i>in vitro</i> positifs)	×		
6.6.6.	En cas de résultat positif pour 6.6.4, un test visant à évaluer les éventuels effets sur les cellules germinales peut être requis	×		
6.7.	Étude de cancérogénicité		×	×
6.8.1.	Tests de tératogénicité		×	×
6.8.2.	Étude de fertilité		×	×
6.9.4. (6.12.4.)	Études épidémiologiques sur la population générale, si disponibles		×	
Études écotoxicologiques				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Toxicité aiguë pour les poissons	×		
7.2. (7.4.1.2.)	Toxicité aiguë pour <i>Daphnia magna</i> /invertébrés	×		
7.3. (7.4.1.3.)	Test d'inhibition de la croissance sur algues	×		
7.4. (7.4.1.4.)	Inhibition de l'activité microbiologique	×		
7.5. (7.4.2.)	Bioconcentration		×	×
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Dégradation biotique — biodégradabilité facile	×		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Dégradation biotique — biodégradabilité intrinsèque, le cas échéant		×	×
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Dégradation abiotique — hydrolyse en fonction du pH et identification des produits de dégradation	×		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Dégradation abiotique — phototransformation dans l'eau, y compris identité des produits de transformation		×	×
7.7. (7.1.3.)	Test préliminaire d'adsorption/de désorption	×		
	Propositions avec justification des propositions de classification et d'étiquetage de la substance active conformément à la directive 67/548/CEE	×		
	Phrases de risque	×		
Autres informations relatives aux annexes II A et III A de la directive, à prendre en considération pour déterminer la date à laquelle le dossier complet concernant la substance active doit être remis, dans le cadre du programme d'examen			×	

Numéro (2)	Type d'information	Obligatoire (3)	À transmettre si disponible	État de finalisation du dossier (ID, date fin., NR) (4)
	Informations préoccupantes concernant le résultat des études, et non reprises ci-dessus		×	
	Informations sur la durée des études requises pour mener correctement l'évaluation des risques qui, de ce fait, ne pourra être présentée à l'État membre désigné dans les 42 mois suivant la publication de la liste visée à l'article 6, paragraphe 1, point b), du présent règlement		×	

(1) Les informations concernant les substances actives qui sont des micro-organismes sont données s'il y a lieu conformément à l'annexe IV A de la directive.

(2) La numérotation utilisée dans le tableau reprend la numérotation de l'annexe II A de la directive 98/8/CE. Les numéros sont placés entre parenthèses s'ils ne correspondent pas à la numérotation du «Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market — Part I — Guidance on data requirements for active substances and biocidal products» (projet, décembre 1999).

(3) Les informations relatives à un paramètre ne sont obligatoires que si ce paramètre est demandé pour un dossier complet concernant le type de produits notifié ou le domaine d'utilisation. Lorsque ces informations ne sont pas fournies, il y a lieu de préciser si c'est parce qu'elles ne sont pas nécessaires sur le plan scientifique ou parce qu'il est techniquement impossible de les fournir.

(4) ID: informations disponibles; date fin.: indiquer la date prévue de finalisation des études en cours ou demandées; NR: informations que le demandeur ne juge pas indispensables à la réalisation d'une évaluation des risques et dont l'absence est justifiée; cela ne préjuge pas la vérification conformément à l'article 11, paragraphe 1, point b), de la directive.