

II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition de directive du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides

(93/C 239/03)

COM(93) 351 final — SYN 465

(Présentée par la Commission le 27 juillet 1993.)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

en coopération avec le Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que des directives communautaires contiennent déjà des dispositions relatives à certaines substances et préparations dangereuses; qu'il reste nécessaire d'élaborer des règles eu égard à d'autres produits qui contiennent des substances dangereuses et peuvent impliquer des risques pour l'homme et l'environnement;

considérant que, en 1989, lors de l'adoption de la huitième modification ⁽¹⁾ de la directive 76/769/CEE ⁽²⁾ du Conseil concernant la mise sur le marché et l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, le Conseil a invité la Commission à élaborer des mesures spécifiques en vue d'une action communautaire dans le domaine des pesticides à usage non agricole;

considérant que, lors des débats relatifs à la directive 91/414/CEE ⁽³⁾ au sein du Conseil, ce dernier a fait part de ses préoccupations quant à l'absence de dispositions communautaires harmonisées relatives aux pesticides à usage non agricole et a invité la Commission à exa-

miner la situation dans les États membres et les possibilités d'action au niveau communautaire;

considérant que le terme «pesticides à usage non agricole» servait auparavant à établir une distinction avec les produits phytopharmaceutiques qui sont pour l'essentiel des pesticides à usage agricole; que, désormais, «produit biocide» constitue toutefois un terme plus précis et plus approprié pour décrire les produits visés par la présente directive;

considérant que les produits biocides englobent un groupe très diversifié de produits, y compris des produits de protection du bois, des rodenticides, des insecticides, des peintures antisalissures, des biocides de surface et des biocides aquatiques, des désinfectants, des fumigants, des produits de protection des matériaux techniques et domestiques, des produits de protection des œuvres d'art, etc.; que l'homme et l'environnement peuvent y être exposés de manière très diverse;

considérant que les produits biocides sont nécessaires pour lutter contre les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale et les organismes susceptibles d'endommager les produits naturels ou manufacturés;

considérant que l'examen effectué par la Commission a révélé l'existence de diverses réglementations dans les États membres; qu'il existe dans quelques États membres des réglementations régissant la mise sur le marché aux fins d'utilisation des produits biocides; que lesdites réglementations présentent des différences quant aux conditions de mise sur le marché; que ces différences sont susceptibles d'entraver non seulement les échanges de produits biocides, mais aussi les échanges de produits traités par eux, et qu'elles influencent directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur;

considérant que, en conséquence, la Commission a conclu à la nécessité de mener une action communautaire pour éliminer ces obstacles en rapprochant les règles relatives à la mise sur le marché aux fins d'utilisation des produits biocides et en posant comme condition un niveau élevé de protection de l'homme et de l'environnement;

⁽¹⁾ JO n° L 398 du 30. 12. 1989, p. 19.

⁽²⁾ JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 201.

⁽³⁾ JO n° L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.

considérant que, pour atteindre ces objectifs, la Commission a, dans une déclaration au Conseil, proposé d'élaborer un cadre réglementaire; que, tenant compte du principe de subsidiarité, les décisions prises au niveau communautaire doivent être limitées aux décisions nécessaires au bon fonctionnement du marché commun et à la prévention des doubles emplois dans les États membres, compte tenu de la nécessité de garantir un niveau de protection élevé pour l'homme et l'environnement à travers la Communauté; qu'une directive relative aux produits biocides (pesticides à usage non agricole) est la plus appropriée pour établir un tel cadre;

considérant que ces règles devraient prévoir que les produits biocides ne soient pas mis sur le marché aux fins d'utilisation sans avoir été officiellement autorisés;

considérant qu'une telle autorisation officielle est appropriée puisque les produits biocides se composent principalement de substances dangereuses et sont des préparations vouées à produire des effets néfastes sur les organismes contre lesquels ils sont censés lutter; que les produits biocides peuvent avoir des conséquences autres que les effets envisagés sur les espèces cibles pour lesquelles ils ont été conçus et qu'ils peuvent donc plus spécialement impliquer des risques pour l'homme et l'environnement;

considérant qu'il apparaît approprié qu'un demandeur présente des dossiers et qu'il apparaît de surcroît approprié que ces dossiers ne contiennent que les informations nécessaires pour évaluer les risques engendrés par les utilisations projetées des produits;

considérant que, au moment de l'autorisation des produits biocides, il est nécessaire de s'assurer que, lors d'un usage approprié au but poursuivi, ils sont suffisamment efficaces et n'exercent aucun effet inacceptable sur leurs espèces cibles (à savoir qu'ils ne provoquent pas une résistance indésirable et, dans le cas des animaux vertébrés, des souffrances inutiles) et que, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, ils n'exercent aucune influence inacceptable pour l'environnement et, en particulier, aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale;

considérant que l'autorisation doit être limitée aux produits biocides contenant certaines substances actives évaluées sur la base de leurs propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques;

considérant qu'il est nécessaire de dresser une liste communautaire des substances actives dont l'inclusion dans les produits biocides est admise; qu'une procédure communautaire doit être prévue pour évaluer si une substance active peut ou non être inscrite sur la liste communautaire; qu'il convient de préciser le contenu du dossier que les intéressés doivent soumettre afin d'obtenir cette inscription; que, dans l'intérêt de la sécurité, les substances figurant sur la liste communautaire doivent être révisées périodiquement pour tenir compte de l'évolution de la science et de la technologie;

considérant que, vu la diversité des substances et des produits concernés, les exigences d'essais doivent permettre une certaine souplesse de manière à rencontrer les conditions individuelles et doivent aboutir à une évaluation globale des risques;

considérant qu'il est dans l'intérêt de la libre circulation des produits biocides ainsi que des marchandises traitées par eux que les autorisations octroyées par un État membre ainsi que les essais effectués en vue de ces autorisations soient reconnus par les autres États membres;

considérant qu'il est donc souhaitable qu'un système d'échange d'informations réciproque soit établi et que les États membres et la Commission se communiquent entre eux, sur demande, les informations détaillées et la documentation scientifique présentées en liaison avec les demandes d'autorisation de produits biocides;

considérant que les États membres doivent pouvoir autoriser des produits biocides ne respectant pas les conditions susmentionnées pour une durée limitée, en particulier dans le cas d'un danger imprévu menaçant l'homme ou l'environnement et non susceptible d'être combattu par d'autres moyens; qu'une telle autorisation doit être examinée par la Commission, en étroite coopération avec les États membres; que la procédure communautaire ne devrait pas empêcher les États membres d'autoriser, sur leur territoire, pour une durée limitée, des produits biocides contenant une substance active non encore inscrite sur la liste communautaire, dans la mesure où il est assuré que l'intéressé a soumis un dossier conforme aux exigences communautaires et que l'État membre en cause estime que la substance active et les produits biocides satisfont aux conditions fixées à cet égard;

considérant que les substances actives utilisées dans des produits biocides peuvent aussi être utilisées dans d'autres préparations qui ont été testées sur des animaux en vertu d'autres législations communautaires; qu'il faut éviter les doubles emplois en matière d'essais sur des animaux; qu'il convient de garantir une coordination étroite avec les autres législations communautaires et en particulier avec la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques;

considérant que, afin d'assurer que les prescriptions requises soient respectées, les États membres doivent prendre les mesures appropriées de contrôle et d'inspection en ce qui concerne la commercialisation des produits biocides autorisés;

considérant que la mise en œuvre de la présente directive et l'adaptation de ses annexes à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques nécessitent une coopération étroite entre la Commission, les États membres et le demandeur; que la procédure du Comité permanent pour les produits biocides présente à cet égard une base appropriée; que cela favorise la transparence des procédures administratives;

considérant que la mise en œuvre intégrale de la présente directive et plus particulièrement de son article 14 paragraphe 4 ne sera pas terminée avant plusieurs années, la directive 76/769/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses est en mesure de fournir un cadre complémentaire à l'établissement de la liste positive en limitant la commercialisation et l'emploi de certaines substances actives ainsi que de produits ou groupes de produits;

considérant que, dans sa résolution du 1^{er} février 1993 ⁽¹⁾ concernant un programme communautaire de politique et d'action en matière d'environnement et de développement soutenable, le Conseil a adopté l'approche générale et la stratégie du programme présenté par la Commission qui souligne l'interdépendance de la croissance économique et de la qualité de l'environnement; que le renforcement de la protection de l'environnement impose dès lors de maintenir la compétitivité économique de l'industrie;

considérant que l'examen des substances actives devra tenir compte d'autres programmes de travail menés dans le cadre d'autres législations communautaires relatives à l'examen ou à l'autorisation des substances et des produits;

considérant que les règles minimales relatives à l'utilisation des produits biocides sur le lieu de travail ont déjà été fixées dans les directives sur la santé et la sécurité sur le lieu de travail; qu'il est souhaitable de poursuivre la définition de ces règles,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Champ d'application

1. La présente directive concerne:

- a) l'autorisation et la mise sur le marché aux fins d'utilisation de produits biocides dans les États membres;
- b) l'acceptation réciproque des autorisations à l'intérieur de la Communauté;
- c) l'établissement, au niveau communautaire, d'une liste positive des substances actives qui peuvent être utilisées dans des produits biocides.

2. La présente directive s'applique aux produits biocides définis à l'article 2 paragraphe 1 point a), mais exclut les produits régis par les directives suivantes et utilisés aux fins énoncées par celles-ci:

- a) la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques ⁽²⁾;

- b) les directives du Conseil 70/524/CEE ⁽³⁾ et 82/471/CEE ⁽⁴⁾ concernant les additifs et certains produits exclusivement utilisés dans l'alimentation des animaux;

- c) la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽⁵⁾;

- d) la directive 89/107/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant les substances exclusivement utilisées comme additifs employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ⁽⁶⁾ et la directive 88/388/CEE du Conseil, du 22 juin 1988, concernant les substances exclusivement utilisées comme arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires ⁽⁷⁾;

- e) la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽⁸⁾;

- f) la directive .../.../CEE relative aux dispositifs médicaux.

3. La présente directive est applicable sans préjudice des dispositions:

- a) de la directive 76/769/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses;

- b) de la directive 79/117/CEE du Conseil, du 21 décembre 1978, concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives ⁽⁹⁾;

- c) du règlement (CEE) n° 1734/88 du Conseil, du 16 juin 1988, concernant les exportations et importations communautaires de certains produits chimiques dangereux ⁽¹⁰⁾;

- d) de la directive 80/1107/CEE du Conseil, du 27 novembre 1980, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail ⁽¹¹⁾ et 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⁾, ainsi que les directives individuelles fondées sur ces directives;

⁽¹⁾ JO n° L 270 du 14. 12. 1970, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 213 du 21. 7. 1982, p. 8.

⁽³⁾ JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.

⁽⁴⁾ JO n° L 40 du 12. 2. 1989, p. 27.

⁽⁵⁾ JO n° L 184 du 15. 7. 1988, p. 61.

⁽⁶⁾ JO n° L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.

⁽⁷⁾ JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 36.

⁽⁸⁾ JO n° L 155 du 22. 6. 1988, p. 2.

⁽⁹⁾ JO n° L 327 du 3. 12. 1980, p. 8.

⁽¹⁰⁾ JO n° L 183 du 29. 6. 1989, p. 1.

⁽¹⁾ JO n° C 138 du 17. 5. 1993, p. 1.

⁽²⁾ JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

e) de la directive 90/679/CEE du Conseil, du 26 novembre 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE) ⁽¹⁾.

4. L'article 18 ne s'applique pas au transport des produits biocides par rail, route, voie fluviale intérieure, mer ou air.

Article 2

Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) *Produits biocides*

Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentes sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à détruire, prévenir, rendre inoffensifs, combattre les organismes nuisibles ou à en prévenir l'action.

Une liste indicative des types de produits figure à l'annexe V.

b) *Substances actives*

Les substances, champignons et micro-organismes, y compris les virus exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.

c) *Organismes nuisibles*

Tout organisme dont la présence est indésirée ou qui produit un effet néfaste pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou encore pour les animaux ou l'environnement.

d) *Mise sur le marché*

Toute remise à titre onéreux ou gratuit autre que remise pour le stockage et l'expédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté ou son élimination. L'importation d'un produit biocide dans le territoire de la Communauté est censée constituer une mise sur le marché au sens de la présente directive.

e) *Autorisation*

Acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, la mise sur le marché d'un produit biocide sur son territoire ou une partie de celui-ci.

f) *Résidus*

Une ou plusieurs substances présentes dans un produit biocide constituant le reliquat de son emploi, y compris les métabolites de ces substances et les produits issus de leur dégradation ou réaction.

2. Aux fins de la présente directive, les définitions de

a) substances,

b) préparations,

c) recherche et développement scientifiques,

d) recherche et développement de production,

fixées à l'article 2 de 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 ⁽²⁾ sont applicables.

Article 3

Autorisation en vue de la mise sur le marché de produits biocides

1. Les États membres veillent à ce qu'un produit biocide ne soit pas mis sur le marché et utilisé sur leur territoire à moins d'avoir été autorisé en vertu de la présente directive.

2. Toute demande d'autorisation doit faire l'objet d'une décision dans un délai raisonnable.

3. Un produit biocide qui a déjà été autorisé dans un État membre est autorisé dans un autre État membre, dans les soixante jours qui suivent la réception d'une demande par cet autre État membre, à condition que la substance active du produit biocide soit conforme à l'annexe I.

4. Si, en conformité avec l'article 4, un État membre établit que:

a) une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide a été prouvée

ou que

b) les circonstances pertinentes d'utilisation, telles que le climat ou la période de reproduction des espèces cibles, diffèrent de manière significative de celles régnant dans l'État membre dans lequel le produit biocide a été autorisé pour la première fois et que, de ce fait, une autorisation inchangée peut présenter des risques inacceptables pour l'homme et l'environnement,

l'État membre peut demander que les instructions d'emploi et la dose à appliquer dont il est question à l'article 18 paragraphe 3 point e) soient adaptées à ces circonstances différentes ou, si le risque ne peut être évité autrement, l'État membre peut demander que des modifications soient apportées au produit biocide proprement dit de manière à satisfaire aux conditions de délivrance d'une autorisation prévues à l'article 4.

5. Sans préjudice du paragraphe 4, lorsqu'un État membre est d'avis qu'un produit biocide ne peut satisfaire aux conditions énumérées à l'article 4 et que, en conséquence, il envisage de refuser l'autorisation, il le notifie à la Commission, aux autres États membres et au

⁽¹⁾ JO n° L 374 du 31. 12. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 196 du 16. 8. 1967, p. 1 (avec ses modifications ultérieures).

demandeur et leur remet un document explicatif fournissant des détails sur le produit et motivant le refus d'autorisation envisagé.

La Commission élabore, conformément à l'article 24, une proposition spécifique de décision à prendre conformément aux procédures prévues à l'article 25 paragraphe 3.

6. Les États membres prescrivent que les produits biocides soient classés, emballés et étiquetés conformément aux dispositions de la présente directive.

7. Les autorisations sont accordées pour une période déterminée de dix ans à compter de la date de la première inscription de la substance active à l'annexe I: elles peuvent être renouvelées après avoir vérifié que les conditions imposées aux paragraphes 1 et 2 sont encore remplies. Le renouvellement peut, en cas de besoin, n'être accordé que pour la période nécessaire aux autorités compétentes des États membres pour procéder à cette vérification, après l'introduction d'une demande de renouvellement.

8. Les États membres prescrivent que les produits biocides seront utilisés de manière appropriée. Cette utilisation inclut la conformité avec les conditions fixées à l'article 4 et spécifiées dans les dispositions de la présente directive relatives à l'étiquetage. Cette utilisation appropriée englobe aussi la mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres de manière à restreindre l'emploi des produits biocides au minimum nécessaire. Lorsque des produits biocides sont utilisés sur le lieu de travail, cette utilisation doit aussi se conformer aux exigences posées par les directives relatives à la protection des travailleurs.

Article 4

Conditions d'octroi d'une autorisation

1. Les États membres veillent à ce qu'un produit biocide soit autorisé uniquement:

- a) si sa ou ses substances actives sont énumérées à l'annexe I et si les conditions fixées à ladite annexe sont remplies;
- b) s'il est établi, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, et s'il apparaît lors de l'examen du dossier prévu à l'annexe III et, lorsque cette condition est spécifiée, aux parties pertinentes de l'annexe IV en vertu des principes communs d'évaluation des dossiers que, lors d'un usage conforme à l'autorisation et eu égard:

- à toutes les conditions normales dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé,
- à la manière d'utiliser le matériau qu'il sert à traiter,

- aux conséquences résultant de son utilisation et de son élimination,

le produit biocide:

- i) est suffisamment efficace;
- ii) n'a aucun effet inacceptable sur l'organisme cible;
- iii) n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet nocif sur la santé humaine ou animale directement ou indirectement (par exemple par l'intermédiaire de l'eau potable ou des aliments destinés à la consommation humaine ou animale) ou sur les eaux souterraines;
- iv) n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants:
 - son sort et sa dissémination dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux, y compris les eaux potables et les eaux souterraines,
 - son effet sur les organismes qui ne sont pas visés;
- v) ne provoque pas des souffrances et des douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre;
- c) si la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et les autres composants significatifs du point de vue toxicologique ou écotoxicologique et de ses résidus significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, résultant d'utilisations autorisées, peuvent être déterminées en vertu des exigences pertinentes énumérées aux annexes II, III et IV;
- d) si ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation, un stockage et un transport adéquats du produit.

2. Un produit biocide classé, en vertu de l'article 18 paragraphe 1, comme très toxique ou comme carcinogène ou mutagène en catégorie 1 ou 2, ou comme toxique pour la reproduction en catégorie 1 ou 2, n'est pas autorisé en vue de sa commercialisation pour le grand public ou de son utilisation par celui-ci.

3. L'autorisation peut être conditionnée par des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit, nécessaires pour assurer le respect des dispositions du paragraphe 1.

4. Lorsque d'autres dispositions communautaires imposent certaines exigences relatives aux conditions d'octroi d'une autorisation et, en particulier, qu'elles visent à protéger la santé des distributeurs, utilisateurs, travailleurs et consommateurs, la santé des animaux ou l'environnement, l'autorité compétente en tiendra compte lors de l'octroi d'une autorisation et soumettra, si nécessaire, cet octroi au respect de ces exigences.

*Article 5***Révision d'une autorisation**

Les autorisations peuvent être réexaminées à tout moment si l'on a des raisons de croire que l'une des exigences énumérées à l'article 4 n'est plus respectée. Dans ce cas, les États membres peuvent demander au demandeur de l'autorisation ou au demandeur auquel une modification de l'autorisation a été accordée conformément à l'article 6 de fournir les informations supplémentaires requises pour ce réexamen. Le renouvellement peut, s'il y a lieu, n'être accordé que pour la période nécessaire pour procéder à un réexamen et sera accordé pour la période nécessaire pour fournir de telles informations supplémentaires.

*Article 6***Retrait ou modification d'une autorisation**

1. Une autorisation est annulée lorsque:
 - a) la substance active ne figure plus à l'annexe I;
 - b) les conditions d'obtention de l'autorisation énumérées à l'article 4 paragraphe 1 ne sont plus remplies;
 - c) il est découvert que des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.
2. Une autorisation peut aussi être annulée à la demande de son détenteur, qui doit en indiquer les raisons.
3. Lorsqu'un État membre retire une autorisation, il en informe le détenteur et peut accorder un délai pour l'élimination ou pour le stockage, la commercialisation et l'utilisation des stocks existants, dont la durée est en rapport avec la cause du retrait, sans préjudice du délai éventuellement prévu par une décision prise en vertu de la directive 76/769/CEE ou en liaison avec le paragraphe 1 point a).
4. Une autorisation est modifiée si, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, les conditions d'utilisation et en particulier le mode d'utilisation ou les quantités utilisées peuvent être modifiés.
5. Une autorisation peut aussi être modifiée à la demande de son détenteur, qui doit en indiquer les raisons.
6. Lorsqu'une modification projetée concerne une extension des utilisations, l'État membre élargit l'autorisation en respectant les conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I.
7. Lorsqu'une modification projetée d'une autorisation implique de changer les conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I, ces changements ne peuvent intervenir qu'après évaluation de la

substance active eu égard aux changements proposés, selon les procédures prévues à l'article 10.

8. Les modifications sont accordées uniquement s'il est établi que les conditions de l'article 4 demeurent remplies.

*Article 7***Prescriptions en matière d'autorisation**

1. La demande d'autorisation est introduite par ou pour le compte de la personne responsable de la première mise sur le marché d'un produit biocide dans un État membre particulier et est adressée à l'autorité compétente de cet État membre. Chaque demandeur devra posséder un bureau permanent dans la Communauté.
2. Les États membres exigent du demandeur d'une autorisation d'un produit biocide qu'il soumette à l'autorité compétente:
 - a) un dossier sur le produit biocide satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe III et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe IVet,
 - b) pour chaque substance active contenue dans le produit biocide, un dossier satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe II et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe IV.
3. Les dossiers comportent une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence bibliographique de ces méthodes. Les informations fournies dans les dossiers conformément à l'article 7 paragraphe 2 doivent suffire pour évaluer les effets et les propriétés visés à l'article 4 paragraphe 1 points b), c) et d). Elles sont fournies à l'autorité compétente sous forme de dossiers techniques qui contiennent les informations et les résultats des études énumérées aux annexes II et III et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe IV.
4. Les informations non nécessaires étant donné la nature du produit biocide ou des utilisations qui en sont proposées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir ces informations. Dans ce cas, il faut présenter à l'autorité compétente une justification acceptable pour elle.
5. S'il ressort de l'évaluation du dossier que des informations complémentaires, incluant des informations et des résultats issus d'essais supplémentaires, sont nécessaires pour évaluer les risques du produit biocide, l'autorité compétente demande au demandeur de fournir ces informations.

6. Le nom d'une substance active doit être celui qui figure dans la liste contenue à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou, s'il n'y est pas repris, tel qu'il figure dans l'Inventaire européen des substances chimiques commercialisées (EINECS) ⁽¹⁾ ou, s'il n'y est pas repris, par son nom commun ISO. Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA).

7. Les essais doivent être effectués selon les méthodes décrites à l'annexe V de la directive 67/548/CEE. Si une méthode n'est pas adéquate ou qu'elle n'est pas décrite, les autres méthodes utilisées doivent, autant que possible, être des méthodes internationalement reconnues et être justifiées. Les essais doivent être réalisés conformément aux dispositions visées à la directive 86/609/CEE sur la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques et à la directive 87/18/CEE du Conseil, du 18 décembre 1986, 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 ⁽²⁾.

8. Les autorités compétentes visées à l'article 23 s'assurent qu'un dossier est établi pour chaque demande. Chaque dossier contient au moins un exemplaire de la demande, un relevé des décisions administratives prises par l'État membre à propos de la demande et relatives aux dossiers présentés conformément au paragraphe 2, avec un résumé de ces derniers. Les États membres remettent, sur demande, aux autres autorités compétentes et à la Commission, les dossiers énumérés au présent paragraphe; ils leur fournissent, sur demande, toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intégralité des demandes et, sur demande, ils veillent à ce que les demandeurs remettent un exemplaire de la documentation technique prévue à l'article 7.

9. Les États membres peuvent réclamer des échantillons de la préparation et de ses composants.

Article 8

Mise sur le marché de substances actives

Les États membres prescrivent que, lorsqu'une substance est une substance active destinée aux produits biocides, elle ne peut pas être mise sur le marché en vue d'une telle utilisation à moins que,

- a) lorsque la substance active n'était pas mise sur le marché avant la date d'entrée en vigueur de la

présente directive, un dossier n'ait été soumis à un État membre et qu'il satisfasse aux exigences posées à l'article 10 paragraphe 1 et soit accompagné d'une déclaration attestant que la substance active doit être incorporée dans un produit biocide. La présente disposition ne s'applique pas aux substances utilisées en vertu de l'article 15;

- b) elle ne soit classée, emballée et étiquetée conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE.

Article 9

Inscription d'une substance active à l'annexe I

1. Compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, une substance active est inscrite à l'annexe I pour une période initiale ne pouvant excéder dix ans, s'il est permis d'escompter que les produits biocides contenant cette substance active rempliront les conditions énumérées à l'article 4 paragraphe 1 points b), c) et d).

2. L'inscription d'une substance active à l'annexe I sera, si nécessaire, subordonnée:

- i) à des exigences relatives:

- a) au degré de pureté minimal de la substance active;
- b) à la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci;
- c) au type de produit dans lequel elle peut être utilisée;
- d) au mode d'utilisation;
- e) à la désignation des catégories d'utilisateurs (par exemple industriels, professionnels ou non professionnels);
- f) à d'autres conditions particulières résultant de l'évaluation des informations visées à l'article 10 paragraphe 2;

- ii) à l'établissement des éléments suivants:

- a) une norme adéquate pour la protection de l'utilisateur;
- b) le cas échéant, une dose journalière admissible (DJA) pour l'homme;
- c) son sort et sa dissémination dans l'environnement, et son incidence sur les organismes non ciblés.

3. L'inscription d'une substance active à l'annexe I est limitée aux types de produits repris à l'annexe V pour lesquels des données acceptables ont été fournies en vertu de l'article 7.

4. L'inscription d'une substance à l'annexe I peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant pas dix ans. L'inscription initiale ainsi que toute inscription renouvelée peut être révisée à tout

⁽¹⁾ JO n° C 146 du 15. 6. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 29.

moment s'il y a des raisons de penser que les critères visés au paragraphe 1 ne sont plus respectés. Si nécessaire, le renouvellement peut être uniquement accordé pour la durée nécessaire pour procéder à un réexamen, après introduction d'une demande de renouvellement, et sera accordée pour la durée nécessaire pour fournir les informations requises conformément à l'article 10 paragraphe 2.

5. L'inscription d'une substance active à l'annexe I peut être refusée ou réexaminée s'il existe, dans l'annexe I, une autre substance active pour le même type de produit ou s'il existe une autre méthode de contrôle qui, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, présente significativement moins de risques pour la santé ou pour l'environnement. Pour envisager ce refus, il convient d'effectuer une évaluation des substances actives ou méthodes alternatives, selon les principes communs d'évaluation des dossiers, de manière à démontrer que ces substances ou méthodes peuvent être utilisées avec les mêmes effets sur l'organisme cible sans inconvénients économiques et pratiques significatifs pour l'utilisateur. L'évaluation est diffusée conformément aux procédures de prise de décision prévues à l'article 10 paragraphe 2 conformément aux procédures visées aux articles 24 et 25 paragraphe 3.

Article 10

Procédure d'inscription d'une substance active à l'annexe I

1. L'inscription d'une substance active à l'annexe I et une modification à l'annexe I est envisagée lorsque:

- a) un demandeur a remis à l'autorité compétente d'un État membre
 - i) un dossier relatif à la substance active qui satisfait aux exigences de l'annexe II et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe IV;
 - ii) un dossier relatif à au moins un produit biocide contenant la substance active qui satisfait aux exigences de l'annexe III et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe IV;
- b) l'autorité compétente qui a reçu la demande a vérifié les dossiers et considère qu'ils satisfont aux exigences de l'annexe II, de l'annexe III et, le cas échéant, de l'annexe IV, les accepte et autorise le demandeur à communiquer des résumés de dossiers à la Commission et aux autres États membres.

2. L'autorité compétente qui a reçu la demande réalise une évaluation des dossiers dans les six mois de leur acceptation. Elle transmet un exemplaire de l'évaluation à la Commission, aux autres États membres et au demandeur, accompagné d'une recommandation d'inscription de la substance active à l'annexe I ou d'une autre décision.

Si, pendant l'évaluation des dossiers, il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour

mener l'évaluation à terme, l'autorité compétente qui a reçu la demande invite le demandeur à fournir ces informations. La période de six mois est suspendue à compter de la date d'expédition de la demande de l'autorité compétente jusqu'à la date de réception des informations. L'autorité compétente informe les autres États membres et la Commission de son action en même temps que le demandeur.

3. À la réception de l'évaluation, la Commission élabore, conformément à l'article 24 et sans délai excessif, une proposition de décision à prendre selon les procédures visées à l'article 25 paragraphe 3. La décision est prise au maximum quinze mois après réception par la Commission de l'évaluation dont il est question au paragraphe 2.

Article 11

Utilisation des informations détenues par les autorités compétentes pour d'autres demandeurs

1. Les États membres ne peuvent utiliser les informations visées à l'annexe II et aux parties pertinentes de l'annexe IV au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur:

- a) à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un écrit par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations;
- b) dans le cas d'une substance active ne se trouvant pas sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la présente directive, pour une période de quinze ans à compter de la date de première inscription à l'annexe I;
- c) dans le cas d'une substance active se trouvant déjà sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la présente directive:
 - i) pour une période de dix ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu de règles nationales existantes applicables aux produits biocides. Dans ces cas, les informations continuent d'être protégées dans cet État membre jusqu'au terme de la période de protection des informations telle que prévue par les règles nationales, avec un maximum de dix ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive;
 - ii) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une substance active à l'annexe I pour les informations soumises pour la première fois à l'appui de la demande de première inscription à l'annexe I soit de la substance active soit d'un type de produit additionnel pour cette substance active;

d) dans le cas d'autres informations transmises pour la première fois dans l'une des situations suivantes:

- i) modification des conditions de l'inscription à l'annexe I;
- ii) maintien d'une inscription à l'annexe I

pour une période de cinq ans à compter de la date de décision suivant la réception des informations complémentaires à moins que la période de cinq ans n'expire avant la période prévue au paragraphe 1 points b) et c), auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

Lorsqu'une substance active est inscrite à l'annexe I de la présente directive et à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les informations visées à l'annexe II et aux parties pertinentes de l'annexe IV requises par les deux directives et transmises en vertu de ces deux directives ne jouissent que des périodes de protection prévues par la directive 91/414/CEE.

2. Les États membres ne peuvent utiliser les informations visées à l'annexe III et aux parties pertinentes de l'annexe IV au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur:

- a) à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un écrit par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations;
- b) dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active ne se trouvant pas sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la présente directive, pour une période de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans un État membre;
- c) dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active se trouvant déjà sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la présente directive:
 - i) pour une période de dix ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu de règles nationales existantes applicables aux produits biocides, auquel cas les informations sont protégées dans cet État membre jusqu'au terme de la période de protection des informations telle que prévue par les règles nationales, avec un maximum de dix ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive;
 - ii) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une substance active à l'annexe I pour les informations soumises pour la première fois à l'appui de la demande d'inscription à l'annexe I soit de la substance active soit d'un type de produit additionnel pour cette substance active;

d) dans le cas d'autres informations transmises pour la première fois dans l'une des situations suivantes:

- i) modification des conditions d'autorisation d'un produit biocide;
- ii) transmission des informations nécessaires pour maintenir l'inscription à l'annexe I

pour une période de cinq ans à compter de la date de la première réception des informations complémentaires à moins que la période de cinq ans n'expire avant la période prévue au paragraphe 2 points b) et c) ci-dessus, auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

Lorsqu'un produit biocide contient une substance active inscrite à l'annexe I de la présente directive et à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les informations visées à l'annexe III et aux parties pertinentes de l'annexe IV requises par les deux directives et transmises en vertu de ces deux directives ne jouissent que des périodes de protection prévues par la directive 91/414/CEE.

Article 12

Deuxième demande et demandes ultérieures d'autorisation

1. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu des articles 3 et 4 et sans préjudice des obligations imposées par l'article 11, l'autorité compétente peut accepter qu'un deuxième demandeur ou qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur dans la mesure où le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur peut démontrer que le produit biocide et ses substances actives sont identiques à ceux qui ont été précédemment autorisés, y compris le degré de pureté et la nature des impuretés.

2. Nonobstant les dispositions de l'article 7 paragraphe 2, lorsque la substance active figure à l'annexe I:

- a) le demandeur d'une autorisation pour un produit biocide doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander à l'autorité compétente de l'État membre où il entend introduire la demande:

— si le produit biocide pour lequel la demande va être introduite est le même qu'un produit biocide qui a déjà été autorisé

et

— la demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention d'introduire cette demande d'autorisation pour son propre compte et que les autres informations visées à l'article 7 paragraphe 2 sont disponibles;

- b) si l'autorité compétente de l'État membre est convaincue que le demandeur a l'intention d'introduire une demande de ce type, elle fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs d'autorisations antérieures correspondantes et communique simultanément à ces derniers le nom et l'adresse du demandeur.

Le ou les détenteurs d'autorisations antérieures et le demandeur prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés.

Lorsque des informations sont requises en vue de l'inscription à l'annexe I d'une substance active déjà sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la présente directive, les autorités compétentes de l'État membre incitent les détenteurs de ces informations à coopérer pour la fourniture des informations requises, en vue de limiter la répétition des essais utilisant des vertébrés.

Si néanmoins le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures du même produit ne parviennent pas à un accord sur le partage des informations, les États membres peuvent instituer des mesures nationales obligeant le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures établis sur leur territoire à partager les informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés, et déterminer à la fois la procédure pour l'utilisation des informations et l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

Article 13

Nouvelles informations

1. Les États membres prescrivent que le détenteur d'une autorisation d'un produit biocide notifie immédiatement à l'autorité compétente les informations concernant une substance active ou un produit biocide contenant cette substance, dont il peut raisonnablement avoir connaissance et qui peuvent influencer la poursuite de l'autorisation, et en particulier les éléments suivants:

- les nouvelles connaissances ou informations sur les effets de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement,
- les modifications relatives à la source ou à la composition de la substance active,
- les modifications relatives à la composition d'un produit biocide.

2. Les États membres notifient immédiatement aux autres États membres et à la Commission les informa-

tions reçues relatives aux effets nocifs potentiels pour l'homme ou l'environnement d'un produit biocide, de ses substances actives, impuretés, composants ou résidus.

Article 14

Mesures transitoires et dérogatoires par rapport aux exigences posées

1. Par dérogation aux articles 3 et 4, un État membre peut autoriser temporairement, pour une période n'excédant pas cent vingt jours, la mise sur le marché de produits biocides ne répondant pas aux dispositions de la présente directive, en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévu qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens. Dans ce cas, l'État membre concerné informe immédiatement les autres États membres et la Commission de la mesure prise et de sa justification. La Commission élabore une proposition et il est décidé sans retard, conformément à la procédure prévue à l'article 25, si et dans quelles conditions la mesure prise par l'État membre peut être prolongée pour une période à déterminer, être répétée ou être annulée.

2. Par dérogation à l'article 4 paragraphe 1 point a) et jusqu'à ce qu'une substance active soit inscrite à l'annexe I, un État membre peut autoriser pour une période provisoire n'excédant pas trois ans la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une substance active ne figurant pas à l'annexe I et pas encore sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la présente directive. Cette autorisation ne peut être accordée que si, après évaluation des dossiers conformément à l'article 10, l'État membre considère que:

- la substance active satisfait aux exigences de l'article 9

et que

- l'on peut s'attendre à ce que le produit biocide remplira les conditions énoncées à l'article 4 paragraphe 1 points b), c) et d),

et que, sur la base du résumé reçu, aucun autre État membre ne formule, en application de l'article 16 paragraphe 2, des objections légitimes sur la complétude des dossiers. En présence d'une objection, une décision relative à la complétude des dossiers est prise sans délai excessif conformément aux procédures prévues à l'article 25 paragraphe 3.

Si, à la suite de la procédure prévue à l'article 24 et à l'article 25 paragraphe 3, il est décidé que la substance active ne satisfait pas aux exigences précisées à l'article 9, l'État membre veille à ce que l'autorisation provisoire soit retirée.

Lorsque l'évaluation des dossiers introduits en vue de l'inscription d'une substance active à l'annexe I n'est pas

achevée à l'expiration du délai de trois ans, l'autorité compétente peut encore autoriser provisoirement le produit pour une période n'excédant pas un an, à condition qu'il existe de bonnes raisons de croire que la substance active satisfait aux exigences de l'article 9. L'État membre informe les autres États membres et la Commission de la mesure prise.

3. Également par dérogation à l'article 4 paragraphe 1, à l'article 7 paragraphe 2 et à l'article 7 paragraphe 3 et sans préjudice des dispositions des paragraphes 4 et 6, un État membre peut, pendant une période de dix ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, d'un produit biocide contenant les substances actives non visées à l'annexe I, qui sont déjà sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

4. Après l'adoption de la présente directive, la Commission entame un programme de travail de dix ans pour l'examen systématique des substances actives non reprises à l'annexe I. Un règlement adopté conformément à la procédure prévue à l'article 25 paragraphe 2 arrêtera toutes les dispositions nécessaires pour l'élaboration et la mise en œuvre du programme. Au plus tard deux ans avant l'achèvement du programme de travail, la Commission présentera au Conseil et au Parlement européen un rapport sur l'État d'avancement du programme.

Au cours de cette période de dix ans, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 25 paragraphe 3, qu'une substance active est inscrite à l'annexe I et sous quelles conditions ou, lorsque les exigences de l'article 9 ne sont pas respectées ou que les informations et données requises n'ont pas été présentées au cours de la période prescrite, que cette substance active ne sera pas incluse à l'annexe I.

Une fois la décision prise, les États membres assurent que les autorisations des produits biocides contenant les substances actives sont modifiées ou retirées, selon le cas.

5. Lorsque la conclusion d'un examen d'une substance active indique que la substance ne respecte pas les exigences de l'article 9 et qu'elle ne peut dès lors pas être inscrite à l'annexe I, la Commission soumet des propositions en vue d'en limiter la mise sur le marché et l'emploi conformément à la directive 76/769/CEE.

6. Lorsqu'ils procèdent au réexamen de produits biocides autorisés contenant une substance active devant être réévaluée, conformément au paragraphe 4, et avant que cette réévaluation ait lieu, les États membres appliquent les conditions prévues à l'article 4 paragraphe 1 points b), c) et d), sur la base de dossiers conformes aux annexes II et III.

Article 15

Recherche et développement

1. Les États membres prescrivent que les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement et impliquant la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peuvent pas avoir lieu sauf si:

- a) dans le cas d'une recherche et développement scientifiques, les personnes concernées dressent et tiennent à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit ou de la substance, les données d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des personnes qui ont reçu le produit ou la substance, et établissent un dossier contenant toutes les données disponibles sur les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou sur une incidence sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente;
- b) dans le cas d'une recherche et développement de production, l'information requise au point a) est notifiée avant la mise sur le marché du produit ou de la substance concernée, à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel la mise sur le marché aura lieu et à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être effectué.

2. Les États membres prescrivent qu'un produit biocide non autorisé ou qu'une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peut être mis sur le marché aux fins d'essais pouvant impliquer ou entraîner une dissémination dans l'environnement à moins que l'autorité compétente n'ait évalué les données disponibles et n'ait accordé une autorisation à des fins d'essais qui limite les quantités à utiliser et les zones à traiter; l'autorité compétente peut également imposer d'autres conditions.

3. Lorsque les essais sont effectués dans un État membre différent de celui dans lequel le produit est mis sur le marché, le demandeur doit obtenir une autorisation de l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel les essais doivent être effectués.

Si les expériences ou les essais envisagés, visés aux paragraphes 1 et 2, sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou une influence défavorable inacceptable sur l'environnement, l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaires pour prévenir ces conséquences.

4. Les dispositions du paragraphe 2 ne s'appliquent pas si l'État membre a reconnu à la personne concernée le droit d'entreprendre certains essais et certaines expériences et a déterminé les conditions dans lesquelles ces essais et expériences doivent être effectués.

5. Les conditions communes d'application du présent article et, en particulier, les quantités maximales de substances actives ou de produits biocides qui peuvent être émises lors des expériences ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au paragraphe 2, sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 25 paragraphe 3.

Article 16

Échange d'informations

1. À la fin de chaque trimestre, les États membres informent, dans un délai d'un mois, les autres États membres et la Commission de tous les produits biocides qui ont été autorisés ou dont l'autorisation a été refusée, modifiée ou renouvelée sur leur territoire, en indiquant au moins:

- a) le nom ou la raison sociale du détenteur de l'autorisation;
- b) le nom commercial du produit biocide;
- c) le nom et la teneur de chaque substance active qu'il contient;
- d) le type de produit et la ou les utilisations pour lesquelles il a été autorisé;
- e) le type de préparation;
- f) les teneurs maximales en résidus qui ont été déterminées;
- g) les restrictions, les conditions et les prescriptions de l'autorisation et, le cas échéant, les raisons de la modification ou du retrait de l'autorisation.

2. Lorsqu'un État membre reçoit un résumé des dossiers conformément à l'article 10 paragraphe 1 point b) et peut légitimement croire que les dossiers sont incomplets, il fait immédiatement part de ses doutes à l'autorité compétente responsable de l'évaluation des dossiers et il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

3. Chaque État membre établit une liste annuelle des produits biocides autorisés sur son territoire, qu'il communique aux autres États membres et à la Commission.

4. Selon la procédure prévue à l'article 25 paragraphe 2, un système normalisé d'information est créé pour faciliter l'application des dispositions des paragraphes 1 et 2.

Article 17

Confidentialité

1. Sans préjudice de la directive 90/313/CEE du Conseil, du 7 juin 1990, concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement ⁽¹⁾, un demandeur peut indiquer à l'autorité compétente les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale, pour lesquelles il revendique la confidentialité vis-à-vis de toute personne autre que les autorités compétentes et la Commission. Des justifications complètes devront être fournies dans chaque cas.

2. L'autorité compétente qui reçoit la demande décide des informations qui sont confidentielles conformément au paragraphe 1.

Les informations acceptées comme confidentielles par l'autorité compétente qui a reçu la demande sont traitées comme telles par les autres autorités compétentes, les États membres et la Commission.

3. La confidentialité ne s'applique pas:

- a) au nom du demandeur;
- b) au nom du fabricant du produit biocide;
- c) au nom du fabricant de la substance active;
- d) aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives ni à la dénomination du produit biocide;
- e) au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de la directive 67/548/CEE et qui contribuent à la classification du produit;
- f) aux données physico-chimiques concernant la substance active et le produit biocide;
- g) aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- h) au résumé des résultats des essais requis à l'article 7 et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement;
- i) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage, du transport, et les risques d'incendie ou autres;
- j) aux méthodes d'analyses visées à l'article 4 paragraphe 1 point c);
- k) aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;

⁽¹⁾ JO n° L 158 du 23. 6. 1990, p. 56.

- l) aux mesures de décontamination à prendre au cas où le produit serait répandu accidentellement ou en cas de fuite accidentelle;
- m) aux premiers soins et au traitement médical à appliquer en cas de lésions corporelles.

Lorsque le demandeur, le fabricant ou l'importateur du produit biocide ou de la substance active révèle, ultérieurement, des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer l'autorité compétente.

4. Les dispositions précises et le format de mise à disposition au public des informations sont déterminés selon les procédures prévues à l'article 25 paragraphe 2.

Article 18

Classification, emballage et étiquetage des produits biocides

1. Les produits biocides sont classés conformément aux dispositions de classification de la directive 88/379/CEE du Conseil, du 7 juin 1988, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses ⁽¹⁾.

2. Les produits biocides sont emballés conformément à l'article 6 de la directive 88/379/CEE. De plus:

- a) les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires ou des boissons sont emballés de manière à minimiser les risques de telles méprises;
- b) les produits accessibles au grand public et susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires ou des boissons contiennent des composants propres à en dissuader la consommation.

3. Les produits biocides sont étiquetés conformément aux dispositions de la directive 88/379/CEE relatives à l'étiquetage. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

- a) l'identité de la substance active et sa concentration en unités métriques;
- b) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente;
- c) le type de préparation (par exemple concentrés liquides, granules, poudres, solides, etc.);
- d) les utilisations du produit biocide autorisées (par exemple protection du bois, désinfection, biocide de surface, peinture antisalissures, etc.);

- e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques;
- f) les indications des effets secondaires défavorables probables, directs ou indirects, et les instructions de premiers soins;
- g) la phrase «Lire les instructions ci-jointes, avant l'emploi» dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative;
- h) 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;
- i) le numéro ou la désignation du lot de la préparation ou la date de péremption dans des conditions normales de conservation;

et le cas échéant:

- j) 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 de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide;
- k) les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est réservé;
- l) des informations sur des risques spécifiques pour l'environnement, en particulier pour protéger les espèces non visées et éviter la contamination de l'eau.

Les États membres exigent que les indications requises au paragraphe 3 points a), b), d) et, le cas échéant, g) et k) figurent sur l'étiquette du produit.

Les États membres peuvent admettre que les indications requises au paragraphe 3 points c), e), f), h), i), j) et l) figurent en un autre endroit de l'emballage ou sur une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante. Ces éléments d'information sont considérés comme des informations devant figurer sur l'étiquette au titre de la présente directive.

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2 et à la première phrase du paragraphe 3, les produits biocides autorisés en tant qu'insecticides, acaricides, rodenticides, avicides ou molluscicides sont classés, emballés et étiquetés conformément à la directive 78/631/CEE du 26 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) ⁽²⁾ dans la mesure où ces produits ne sont visés par aucune autre disposition communautaire.

⁽¹⁾ JO n° L 187 du 16. 7. 1988, p. 14.

⁽²⁾ JO n° L 206 du 29. 7. 1978, p. 13.

5. Lorsqu'un produit biocide identifié en vertu du paragraphe 4 est autorisé au titre de la présente directive et est aussi soumis aux règles de classification, d'emballage et d'étiquetage de la directive 78/631/CEE en vertu d'autres dispositions communautaires, les États membres autorisent les modifications de l'emballage et de l'étiquetage imposées par ces dispositions, à condition qu'elles ne s'opposent pas aux exigences imposées à l'octroi d'une autorisation au titre de la présente directive.

6. Les États membres peuvent réclamer des échantillons, des modèles ou des projets d'emballage, d'étiquettes et de notices explicatives.

Article 19

Fiches de données de sécurité

Les États membres veillent à établir un système d'informations spécifiques (sous la forme de fiches de données de sécurité) de manière à permettre aux utilisateurs professionnels et industriels de produits biocides de prendre les mesures nécessaires en vue de la protection de l'environnement et de la sécurité de la santé sur le lieu de travail.

Pour les substances actives exclusivement utilisées dans les produits biocides, des fiches de données de sécurité sont rédigées conformément à l'article 27 de la directive 67/548/CEE.

Pour les produits biocides, des fiches de données de sécurité sont rédigées conformément à l'article 10 de la directive 88/379/CEE.

Article 20

Publicité

1. Les États membres exigent que toute publicité pour un produit biocide soit accompagnée des phrases «Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez toujours l'étiquette et les informations sur le produit.»

Ces phrases doivent ressortir clairement de la publicité prise dans son ensemble.

Les États membres prescrivent que les annonceurs peuvent remplacer le mot «Biocides» dans les phrases prescrites par une description précise du type de produit visé par la publicité, par exemple produits de conservation du bois, désinfectants, biocides de surface, produits antisalissures, etc.

2. Les États membres exigent que, dans les publicités pour des produits biocides, la référence au produit ne puisse pas induire en erreur quant aux effets de la substance pour l'homme ou l'environnement.

Article 21

Lutte contre les empoisonnements

Les États membres désignent le ou les organismes chargés de recevoir les informations relatives aux produits biocides mis sur le marché, y compris leur composition chimique, et de rendre celles-ci disponibles dans les cas où un empoisonnement présumé est dû à l'utilisation de produits biocides. Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence. Les États membres veillent à ce que les informations ne soient pas utilisées à d'autres fins.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les organismes désignés présentent toutes les garanties nécessaires au maintien de la confidentialité des informations reçues. Les États membres assurent que les organismes désignés disposent, en provenance des fabricants ou des personnes responsables de la commercialisation, de toutes les informations nécessaires à l'exécution des tâches dont ils sont responsables.

Pour les produits biocides déjà commercialisés, les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de trois ans à compter de l'adoption de celle-ci.

Article 22

Respect des exigences

Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les produits biocides mis sur le marché soient contrôlés officiellement quant au respect des conditions prévues par la présente directive.

Tous les trois ans après l'entrée en vigueur de la présente directive, les États membres adressent à la Commission, pour le 30 novembre de la troisième année, un rapport sur l'action qu'ils ont menée en la matière, qui comprend des informations sur les empoisonnements impliquant des produits biocides. Dans un délai d'un an suivant la réception de ces informations, la Commission rédige et publie un rapport de synthèse.

Article 23

Autorités compétentes

1. Les États membres désignent une autorité compétente chargée d'accomplir les obligations imposées aux États membres en vertu de la présente directive.

2. Les États membres communiquent à la Commission l'identité de leur autorité compétente six mois avant l'entrée en vigueur de la présente directive.

*Article 24***Procédures au niveau de la Commission**

1. Lorsque la Commission reçoit d'un État membre soit:

a) une évaluation et des recommandations relatives à une substance active prévues à l'article 10 paragraphe 2 et à l'article 9 paragraphe 5

ou

b) un résumé du dossier et un document explicatif étayant une proposition de refus d'une autorisation prévus à l'article 3 paragraphe 5,

elle accorde une période de quarante-cinq jours durant laquelle les autres États membres et le demandeur peuvent lui communiquer leurs commentaires écrits.

2. À la fin de la période prévue pour la remise des commentaires, la Commission rédige, sur la base:

— des documents reçus de l'État membre qui a évalué les dossiers

et

— de tout avis reçu de comités consultatifs et, en particulier, du comité scientifique consultatif pour la toxicologie et l'écotoxicologie des substances chimiques instauré par la décision 76/618/CEE de la Commission ⁽¹⁾ et, dans le cas de substances actives incluses dans des insecticides, acaricides, rodenticides, avicides et molluscides qui sont également autorisées en vertu des exigences de la directive 91/414/CEE, du comité scientifique pour les pesticides instauré par la décision 78/436/CEE de la Commission ⁽²⁾,

— des commentaires reçus d'autres États membres et des demandeurs

et

— de toute autre information pertinente,

une proposition de décision à soumettre au comité permanent en vue de son adoption conformément aux procédures prévues à l'article 25 paragraphe 3.

3. Le demandeur ou son représentant autorisé peut être invité par la Commission à faire valoir ses remarques, en particulier lorsqu'une décision défavorable est envisagée.

*Article 25***Comités et procédures**

1. La Commission instaure un comité permanent pour les produits biocides, ci-après dénommé «comité perma-

nent», en vue de l'assister. Le comité permanent est composé de représentants des États membres et est présidé par un représentant de la Commission. Le comité permanent fixe son règlement d'ordre intérieur.

2. Pour les questions soumises au comité permanent conformément à l'article 14 paragraphe 4 premier alinéa, à l'article 16 paragraphe 4 et à l'article 17 paragraphe 4, le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, si nécessaire après un vote.

L'avis est consigné au procès-verbal; de plus, chaque État membre peut demander que sa position soit inscrite au procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la manière dont elle a tenu compte de son avis.

3. Pour toutes les autres questions soumises au comité conformément aux exigences posées dans la présente directive, le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trente jours, le Conseil n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

⁽¹⁾ JO n° L 198 du 22. 7. 1978, p. 17.

⁽²⁾ JO n° L 124 du 12. 5. 1978, p. 16.

*Article 26***Principes communs d'évaluation des dossiers**

Les principes communs d'évaluation des dossiers énumérés à l'article 4 paragraphe 1 point b) ci-avant sont adoptés conformément à la procédure prévue à l'article 25 paragraphe 3. Ils sont réexaminés régulièrement et, le cas échéant, révisés selon la même procédure.

*Article 27***Adaptation au progrès technique**

Les amendements nécessaires pour adapter les annexes II, III, IV et V au progrès technique seront arrêtés conformément à la procédure prévue à l'article 25 paragraphe 3.

*Article 28***Responsabilité civile et pénale**

L'octroi d'une autorisation et toutes les autres mesures prises en conformité avec la présente directive ne restreindront pas, dans les États membres, la responsabilité civile et pénale générale du fabricant et, le cas échéant, de la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide.

*Article 29***Clause de sauvegarde**

Lorsqu'un État membre a des raisons valables de considérer qu'un produit biocide qu'il a autorisé ou est tenu d'autoriser, conformément à l'article 3, présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres et indique les motifs de sa décision. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours, une décision est prise en la matière, selon la procédure prévue à l'article 25 paragraphe 3.

*Article 30***Mise en œuvre de la directive**

1. Dans un délai maximal de dix-huit mois à compter de l'adoption de la directive, les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 31

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

*ANNEXE I***LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXIGENCES Y RELATIVES, APPROUVÉES AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE POUR INCLUSION DANS LES PRODUITS BIOCIDES**

*ANNEXE II***INFORMATIONS REQUISES POUR L'INTRODUCTION D'UN DOSSIER D'INSCRIPTION D'UNE SUBSTANCE ACTIVE À L'ANNEXE I****PARTIE A****Substances chimiques**

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous «Mentions obligatoires du dossier». Les réponses doivent être étayées par des données.

2. Les informations non nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité.

Mentions obligatoires du dossier

- I. Demandeur
- II. Identité de la substance active
- III. Propriétés physico-chimiques de la substance active
- IV. Méthodes de détection et d'identification
- V. Efficacité contre les organismes cibles et utilisations projetées
- VI. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme
- VII. Profil écotoxicologique, y compris le sort et le comportement dans l'environnement
- VIII. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement
- IX. Classification et étiquetage
- X. Résumé et évaluation des points II à IX

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR

- 1.1. Nom et adresse
- 1.2. Fabricant de la substance active (nom, adresse, emplacement de l'installation)

II. IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE ACTIVE

- 2.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes
- 2.2. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA)
- 2.3. Numéro(s) de code de développement du fabricant
- 2.4. Numéro CAS et numéro CEE (le cas échéant)
- 2.5. Formule empirique et formule développée (avec tous les détails relatifs à une composition isomérique), masse moléculaire
- 2.6. Méthode de fabrication de la substance active (procédés de synthèse en bref)
- 2.7. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas
- 2.8. Identité des impuretés et additifs (par exemple stabilisants), avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas
- 2.9. Origine de la substance active naturelle ou du (des) précurseur(s) de la substance active, par exemple extrait de fleur

III. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES DE LA SUBSTANCE ACTIVE

- 3.1. Point de fusion, point d'ébullition, densité relative ⁽¹⁾
- 3.2. Pression de vapeur (en Pa) ⁽¹⁾
- 3.3. Aspect (état physique, couleur) ⁽¹⁾
- 3.4. Spectres d'absorption (ultraviolet/visible — UV/VIS — infrarouge — IR — résonance magnétique nucléaire — RMN — et spectrométrie de masse), extinction moléculaire aux longueurs adéquates, le cas échéant ⁽¹⁾
- 3.5. Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température sur la solubilité, le cas échéant ⁽¹⁾
- 3.6. Solubilité dans les solvants organiques, y compris influence de la température sur la solubilité ⁽¹⁾
- 3.7. Coefficient de partage n-octanol/eau, y compris influence du pH (5 à 9) et de la température ⁽¹⁾
- 3.8. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les préparations et identité des produits de dégradation correspondants ⁽²⁾
- 3.9. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation correspondants
- 3.10. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité et identité des produits de combustion
- 3.11. Point d'éclair
- 3.12. Tension superficielle
- 3.13. Propriétés explosives
- 3.14. Propriétés oxydantes
- 3.15. Réactivité à l'égard des matériaux du récipient

IV. MÉTHODES D'ANALYSE EN VUE DE LA DÉTECTION ET DE L'IDENTIFICATION

- 4.1. Méthodes d'analyse permettant de doser la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple stabilisants)
- 4.2. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants:
 - a) sol;
 - b) air;
 - c) eau: le demandeur doit confirmer que la substance proprement dite et chacun de ses produits de dégradation au sens de la définition des pesticides donnée pour le paramètre 55 à l'annexe I de la directive 80/778/CEE sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽³⁾ peut être estimée avec une fiabilité appropriée à la CMA précisée dans cette dernière directive pour les pesticides individuels;
 - d) liquides organiques et tissus humains et animaux;
 - e) denrées alimentaires ou aliments pour animaux et autres produits, le cas échéant

⁽¹⁾ Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

⁽²⁾ Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

⁽³⁾ JO n° L 229 du 30. 8. 1980, p. 11.

V. EFFICACITÉ CONTRE LES ORGANISMES CIBLES ET UTILISATIONS PROJETÉES

- 5.1. Fonction, par exemple fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide
- 5.2. Organisme(s) combattu(s) et produits, organismes ou objets à protéger
- 5.3. Effets sur les organismes cibles, par exemple contact, inhalation ou insecticide d'ingestion, fongitoxique, fongistatique
- 5.4. Mode d'action
- 5.5. Domaine d'utilisation envisagé
- 5.6. Utilisateur, professionnel ou non professionnel, grand public
- 5.7. Information sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction adéquates
- 5.8. Quantité probable mise chaque année sur le marché
- 5.9. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés

VI. ÉTUDES DE TOXICITÉ ET DE MÉTABOLISME

- 6.1. Toxicité aiguë
 - 6.1.1. Par voie orale
 - 6.1.2. Par voie percutanée
 - 6.1.3. Par inhalation
 - 6.1.4. Irritation de la peau et des yeux
 - 6.1.5. Sensibilisation de la peau
- 6.2. Études du métabolisme chez les mammifères
 - Toxicocinétique de base, y compris une étude d'absorption cutanée
 - Pour les études suivantes 6.3 (si nécessaire), 6.4, 6.5, 6.7 et 6.8, la voie d'administration requise est la voie orale sauf si on peut justifier qu'une autre voie s'avère plus appropriée
- 6.3. Toxicité par doses répétées à court terme (28 jours)
 - Cette étude n'est pas requise lorsqu'il existe une étude de toxicité subchronique sur un rongeur
- 6.4. Toxicité subchronique
 - Étude de 90 jours, 2 espèces, un rongeur et un non-rongeur.
- 6.5. Toxicité chronique
 - Un rongeur et une autre espèce mammifère
- 6.6. Études de la mutagénicité
 - 6.6.1. Étude de mutation génétique *in vitro* sur des bactéries
 - 6.6.2. Étude de cytogénicité *in vitro* sur des cellules de mammifères
 - 6.6.3. Essai de mutation génétique *in vitro* sur des cellules de mammifères
 - 6.6.4. Si le résultat est positif aux points 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3, une étude de mutagénicité *in vivo* est requise (essai sur cellules de moelle épinière pour déterminer les dommages chromosomiques ou un test du micronoyau)

- 6.6.5. Si le résultat est négatif au point 6.6.4, mais positif dans les tests *in vitro*, il faut effectuer une deuxième étude *in vivo* pour examiner si la mutagénicité ou la preuve de dommages à l'acide désoxycytidibonucléique (DAN) peut être démontrée dans des tissus autres que la moelle épinière
- 6.6.6. Si le résultat est positif au point 6.6.4, un test visant à évaluer les effets possibles sur la cellule germinale peut être requis
- 6.7. Étude de carcinogénicité
- Un rongeur et une autre espèce mammifère. Ces études peuvent être combinées avec celles prévues en 6.5
- 6.8. Toxicité pour la reproduction
- 6.8.1. Essai de tératogénicité — lapin et une espèce de rongeur
- 6.8.2. Étude de fertilité — au moins deux générations, une espèce, mâle et femelle
- 6.9. Étude de neurotoxicité
- Si la substance active est un composé organophosphoré ou s'il existe d'autres raisons de croire que la substance d'essai peut avoir des propriétés neurotoxiques, des études de neurotoxicité sont requises. L'espèce choisie pour le test est la poule adulte à moins de justifier qu'une autre espèce est plus appropriée. Le cas échéant, des tests de neurotoxicité différés sont requis. Si l'action anticholinestérasique est décelée, un test de réaction aux agents réactivants doit être envisagé
- 6.10. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers
- 6.11. Études relatives à l'exposition de l'homme à la substance active
- 6.11.1. Denrées alimentaires et aliments pour animaux — si la substance active doit être utilisée dans des préparations employées là où des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine sont préparées, consommées ou stockées ou là où des aliments pour le bétail sont préparés, consommés ou stockés, les tests prévus à l'annexe IV partie A point 1 sont requis
- 6.11.2. Si d'autres tests relatifs à l'exposition de l'homme à la substance active, dans ses préparations projetées, sont jugés nécessaires, le (les) test(s) prévu(s) à l'annexe IV partie A point 2 est (sont) requis
- 6.12. Études complémentaires
- 6.12.1. Si la substance active doit être utilisée dans des produits de lutte contre les végétaux, des essais visant à évaluer les effets toxiques des métabolites de végétaux traités sont requis lorsqu'ils diffèrent de ceux révélés par les études sur les animaux
- 6.12.2. Étude mécanique — toute étude nécessaire pour éclaircir les effets signalés dans les études de toxicité
- 6.13. Données médicales sous une forme anonyme
- 6.13.1. Données de surveillance médicale du personnel de l'unité de fabrication, le cas échéant
- 6.13.2. Observation directe, par exemple cas cliniques et cas d'empoisonnement, le cas échéant
- 6.13.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que d'autres sources disponibles
- 6.13.4. Études épidémiologiques sur la population générale, le cas échéant
- 6.13.5. Diagnostic de l'empoisonnement (détermination de la substance active, de métabolites dans les liquides organiques ou l'air exhalé), signes spécifiques d'empoisonnement, test cliniques
- 6.13.6. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité, le cas échéant
- 6.13.7. Traitement proposé: premiers soins, antidotes, traitement médical

- 6.13.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement
- 6.14. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions, y compris niveau sans effet négatif visible (NOAEL), niveau sans effet visible (NOEL), évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques et de toute autre information concernant la substance active. Si possible, toute mesure de protection des travailleurs doit figurer dans le formulaire de synthèse

VII. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES SUR LA SUBSTANCE ACTIVE

- 7.1. Toxicité aiguë pour les poissons
- 7.2. Toxicité aiguë pour la daphnie
- 7.3. Essai d'inhibition de la croissance des algues
- 7.4. Essai de toxicité aiguë sur un autre organisme non aquatique non ciblé
- 7.5. Si les résultats des études écotoxicologiques et de l'utilisation ou des utilisations projetées de la substance active indiquent un risque pour l'environnement, les tests décrits à l'annexe IV parties B et C sont requis

Sort et comportement dans l'environnement

- 7.6. Dégradation
 - 7.6.1. Biotique
 - 7.6.1.1. Biodégradabilité facile
 - 7.6.1.2. Biodégradabilité intrinsèque, le cas échéant
 - 7.6.1.3. Si le résultat de l'essai prévu au point 7.6.1.2 est négatif et que le traitement des eaux résiduaires est la voie d'élimination probable de la substance active et de ses préparations, le test décrit à l'annexe IV partie C point 4.1 est requis
 - 7.6.1.4. Tout autre essai de biodégradabilité rendu pertinent par les résultats obtenus aux points 7.6.1.1 et 7.6.1.2
 - 7.6.2. Abiotique
 - 7.6.2.1. Hydrolyse en fonction du pH et identification du (des) produit(s) de la dégradation
 - 7.6.2.2. Phototransformation dans l'eau, y compris l'identité des produits de la transformation (*)
 - 7.6.2.3. Phototransformation dans l'air (méthode d'estimation), y compris l'identification des produits de la dégradation (*)
 - 7.6.3. Lorsque les résultats obtenus en 7.6.1.2 ou 7.6.1.4 en indiquent la nécessité ou que la substance active présente une dégradation abiotique généralement faible ou nulle, les tests décrits à l'annexe IV partie B points 1.1 et 2.1 et, le cas échéant, les tests décrits à l'annexe IV partie B point 3 sont requis
- 7.7. Essai préliminaire d'adsorption/de désorption. Lorsque les résultats de cet essai en indiquent la nécessité, le test décrit à l'annexe IV partie B point 1.2 et/ou le test décrit à l'annexe IV partie B point 2.2 est requis
- 7.8. Résumé des effets écotoxicologiques, du sort et du comportement dans l'environnement

VIII. MESURES NÉCESSAIRES POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

- 8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'utilisation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie
- 8.2. En cas d'incendie, nature des produits de réaction, des gaz de combustion, etc.

(*) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

- 8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident
- 8.4. Procédures de destruction ou de décontamination à la suite d'une dissémination dans:
 - a) l'air;
 - b) l'eau, y compris l'eau potable;
 - c) le sol
- 8.5. Les substances visées par les listes I ou II de l'annexe de la directive 80/68/CEE concernant la protection des eaux souterraines contre la pollution causée par certaines substances dangereuses ⁽¹⁾
- 8.6. Procédures de gestion des déchets de la substance active à l'adresse des industriels et des utilisateurs professionnels
 - 8.6.1. Possibilité de réutilisation ou de recyclage
 - 8.6.2. Possibilité de neutralisation
 - 8.6.3. Conditions de mise en décharge contrôlée, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination
 - 8.6.4. Conditions d'incinération contrôlée
 - 8.6.5. Autres, le cas échéant

IX. CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE

Propositions y compris une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à la directive 67/548/CEE:

- symbole(s) des dangers,
- indications du danger,
- phrases types relatives à la nature des risques,
- phrases types relatives aux conseils de prudence

X. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION DES POINTS II à IX

PARTIE B

Champignons, micro-organismes et virus

1. Les dossiers relatifs aux organismes actifs doivent au moins comporter tous les points énumérés sous «Mentions obligatoires du dossier». Les réponses doivent être étayées par des données.
2. Les informations non nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité.

Mentions obligatoires du dossier

- I. Détails concernant le demandeur
- II. Identité de l'organisme actif
- III. Source de l'organisme actif
- IV. Méthodes de détection et d'identification
- V. Propriétés biologiques de l'organisme actif, y compris la pathogénicité et l'infectiosité pour des organismes cibles et non ciblés, y compris l'homme

⁽¹⁾ JO n° L 20 du 26. 1. 1980, p. 43.

- VI. Efficacité et utilisations projetées
- VII. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme des toxines
- VIII. Profil toxicologique, y compris le sort et le comportement dans l'environnement des organismes et des toxines qu'ils produisent
- IX. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les organismes non ciblés et l'environnement
- X. Classification et étiquetage
- XI. Résumé et évaluation des points II à X

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR

- 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.)
- 1.2. Fabricant (nom, adresse, emplacement de l'installation)

II. IDENTITÉ DE L'ORGANISME

- 2.1. Nom commun de l'organisme (y compris les dénominations alternatives et anciennes)
- 2.2. Nom taxinomique et souche indiquant s'il s'agit d'une variante ou d'une souche mutante; pour les virus, la désignation taxinomique de l'agent, du sérotype, de la souche ou du mutant
- 2.3. Si la culture est déposée, numéro de référence de la culture et du prélèvement
- 2.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité de l'organisme (par exemple morphologie, biochimie, sérologie, etc.)

III. SOURCE DE L'ORGANISME

- 3.1. Présence dans la nature ou ailleurs
- 3.2. Méthodes d'isolation de l'organisme ou de la souche active
- 3.3. Méthodes de culture
- 3.4. Méthodes de production, avec des détails sur le confinement et les procédures utilisées pour maintenir la qualité et garantir une source uniforme de l'organisme actif. Dans le cas d'un mutant, il y a lieu de fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation, en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches initiales et sauvages
- 3.5. La composition du matériau de l'organisme actif fini, c'est-à-dire nature, pureté, identité, propriétés, teneur en impuretés et organismes étrangers
- 3.6. Méthodes propres à éviter la contamination et la perte de virulence du stock de base
- 3.7. Procédures de gestion des déchets

IV. MÉTHODES DE DÉTECTION ET D'IDENTIFICATION

- 4.1. Méthodes utilisées pour établir la présence et l'identité de l'organisme
- 4.2. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock de base à partir duquel des lots sont produits; résultats obtenus et informations sur la variabilité

- 4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à un niveau acceptable; résultats obtenus et informations sur la variabilité
- 4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que l'agent actif est exempt d'agents pathogènes contaminants pour l'homme et les mammifères, et comprenant, pour les protozoaires et les champignons, un test sur les effets de la température (à 35 ° C et à d'autres températures pertinentes)
- 4.5. Méthodes de détermination des résidus viables et non viables (par exemple les toxines) dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les fluides et tissus corporels animaux et humains, le sol, l'eau et l'air, le cas échéant

V. PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES DE L'ORGANISME

- 5.1. Histoire de l'organisme et de ses utilisations et, si ces indications sont connues, histoire générale de son apparition naturelle et, le cas échéant, sa répartition géographique
- 5.2. Liens avec des agents pathogènes existants d'espèces vertébrées, d'espèces invertébrées, de végétaux ou d'autres organismes
- 5.3. Effets sur l'organisme cible. Pathogénicité ou type d'antagonisme à l'hôte. Il y a lieu d'inclure des détails sur la gamme de spécificité de l'hôte
- 5.4. Transmissibilité, dose infectieuse et mode d'action, y compris des informations sur la présence, l'absence ou la production de toxines avec, le cas échéant, des informations sur leur nature, identité, structure chimique, stabilité et puissance
- 5.5. Effets possibles sur les organismes non ciblés étroitement liés à l'organisme cible, y compris l'infectiosité, la pathogénicité, la transmissibilité
- 5.6. Transmissibilité à d'autres organismes non ciblés
- 5.7. Tout autre effet biologique sur les organismes non ciblés, en cas d'utilisation correcte
- 5.8. Infectiosité et stabilité physique en cas d'utilisation correcte
- 5.9. Stabilité génétique dans des conditions environnementales de l'utilisation proposée
- 5.10. Toute pathogénicité et infectiosité pour l'homme et les animaux sous immunosuppression
- 5.11. Pathogénicité et infectiosité pour des parasites ou des prédateurs connus des espèces cibles

VI. EFFICACITÉ ET UTILISATIONS PROJETÉES

- 6.1. Organismes nuisibles combattus et matériaux, substances, organismes ou produits à traiter ou protéger
- 6.2. Utilisations envisagées, par exemple insecticide, désinfectant, biocide *antifouling*, etc.
- 6.3. Informations ou observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés
- 6.4. Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction possibles
- 6.5. Effets sur les organismes cibles
- 6.6. Catégorie d'utilisateur

VII. ÉTUDES DE TOXICITÉ ET DE MÉTABOLISME

- 7.1. Toxicité aiguë

Dans les cas où une dose unique s'avère inadéquate, des essais de détection de la concentration doivent être effectués pour détecter les agents hautement toxiques et l'infectiosité:

- 1) voie orale;
- 2) voie percutanée;

- 3) inhalation;
 - 4) irritation de la peau et, au besoin, irritation des yeux;
 - 5) sensibilisation de la peau et, au besoin, sensibilisation des voies respiratoires;
 - 6) pour les virus et les viroïdes, études de cultures cellulaires utilisant un virus infectieux purifié et des cultures de cellules primaires de mammifères, d'oiseaux et de poissons
- 7.2. Toxicité subchronique
- Étude de 40 jours, 2 espèces, un rongeur, un non-rongeur:
- 1) administration par voie orale;
 - 2) autres voies (inhalation, percutanée), le cas échéant
et
 - 3) pour les virus et les viroïdes, test d'infectiosité effectué sous forme de bioessais ou sur une culture cellulaire appropriée, au moins 7 jours après la dernière administration aux animaux de laboratoire
- 7.3. Toxicité chronique
- 2 espèces, un rongeur et un autre mammifère, administration par voie orale, à moins qu'une autre voie ne s'avère plus adéquate
- 7.4. Étude de pathogénicité
- Peut être combinée avec des études prévues au point 6.3. Un rongeur et un autre mammifère
- 7.5. Études de mutagénicité
- Comme précisées à la partie A point 6.6
- 7.6. Toxicité et reproduction
- Essais de tératogénicité — lapin et une espèce de rongeur
- Étude de fertilité — 1 espèce, au moins 2 générations, mâle et femelle
- 7.7. Études du métabolisme
- Toxicocinétique de base, absorption (y compris l'absorption par voie percutanée), distribution et excrétion chez les mammifères; explication du cheminement métabolique
- 7.8. Études de neurotoxicité: requises en présence d'une action anticholinestérasique ou d'autres effets neurotoxiques. Des tests de neurotoxicité différés doivent, le cas échéant, être effectués sur des poules adultes
- 7.9. Études d'immunotoxicité, par exemple d'allergénicité
- 7.10. Études de l'exposition accidentelle: requises lorsque la substance active se retrouve dans des produits utilisés là où des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux sont préparés, consommés ou entreposés et là où du bétail ou des animaux familiers sont susceptibles d'être exposés à des zones de matériaux traités
- 7.11. Les données relatives à l'exposition de l'homme comprennent:
- 1) des données médicales sous forme anonyme (le cas échéant);
 - 2) des fiches de santé, des données de surveillance médicales du personnel des installations de fabrication (le cas échéant);
 - 3) des données épidémiologiques (le cas échéant);
 - 4) des données sur les cas d'empoisonnement;

- 5) le diagnostic de l'empoisonnement (signes, symptômes) et les détails des tests d'analyse;
 - 6) le traitement proposé contre l'empoisonnement et le pronostic
- 7.12. Le résumé de la toxicologie sur les mammifères et les conclusions (y compris NOAEL, NOEL DJA, le cas échéant). Évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques de pathogénicité et d'infectiosité et des autres informations concernant l'organisme actif. Si possible, il y a lieu d'inclure, sous une forme succincte, les mesures suggérées pour la protection des utilisateurs

VIII. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES

- 8.1. Toxicité aiguë pour les poissons
- 8.2. Toxicité aiguë pour la daphnie
- 8.3. Effets sur la croissance des algues (essai d'inhibition)
- 8.4. Toxicité aiguë sur un autre organisme non ciblé non aquatique
- 8.5. Pathogénicité et infectiosité des abeilles communes et des vers de terre
- 8.6. Toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité pour d'autres organismes non ciblés pouvant être menacés
- 8.7. Effets (éventuels) sur le reste de la flore et de la faune
- 8.8. Étendue de la contamination indirecte de zones adjacentes aux zones traitées
- 8.9. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II partie A titre VII points 7.1 à 7.5

Sort et comportement dans l'environnement

- 8.10. Diffusion, mobilité, multiplication et persistance dans l'air, l'eau et le sol
- 8.11. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II partie A titre VII points 7.6 à 7.8

IX. MESURES NÉCESSAIRES POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ORGANISMES NON CIBLÉS ET L'ENVIRONNEMENT

- 9.1. Méthodes et précautions à prendre en matière d'entreposage, de manutention, de transport et d'utilisation ou en cas d'incendie ou d'un autre incident envisageable
- 9.2. Toute circonstance ou condition environnementale dans laquelle l'organisme actif ne doit pas être utilisé
- 9.3. Possibilité de rendre l'organisme actif non infectieux et toute méthode pour y parvenir
- 9.4. Conséquences de la contamination de l'air, du sol et de l'eau, en particulier de l'eau potable
- 9.5. Mesures d'urgence en cas d'accident
- 9.6. Procédures pour la gestion des déchets de l'organisme actif, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination
- 9.7. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'une dissémination dans les éléments suivants: air, eau, sol ou autres, le cas échéant

X. CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE

Propositions motivées de classement dans l'un des groupes de risques indiqués à l'article 2 point d) de la directive 90/679/CEE ⁽¹⁾, en indiquant la nécessité de déterminer pour les produits concernés les signes de risques biologiques précisés à l'annexe II de la directive 90/679/CEE

XI. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION DES POINTS II À X

(1) JO n° L 374 du 31. 12. 1990, p. 1.

ANNEXE III**INFORMATIONS REQUISES POUR L'INTRODUCTION D'UN DOSSIER D'AUTORISATION D'UN PRODUIT BIOCIDÉ****PARTIE A****Produits chimiques**

1. Les dossiers relatifs aux produits biocides doivent au moins comporter tous les points énumérés sous «Mentions obligatoires du dossier». Les réponses doivent être étayées par des données.
2. Les informations non nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité.

Mentions obligatoires du dossier

- I. Demandeur
- II. Identité et composition du produit biocide
- III. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit biocide
- IV. Méthodes d'identification et d'analyse du produit biocide
- V. Utilisations du produit envisagées et efficacité pour ces utilisations
- VI. Données toxicologiques relatives aux produits biocides (en plus des données fournies pour la substance active)
- VII. Données écotoxicologiques relatives aux produits biocides (en plus des données fournies pour la substance active)
- VIII. Mesures à prendre pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement
- IX. Classification, emballage et étiquetage du produit biocide
- X. Résumé et évaluation des points II à IX

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR

- 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.)
- 1.2. Fabricant de la préparation et de la (des) substance(s) active(s) (nom, adresse, y compris l'emplacement des installations)

II. IDENTITÉ DU PRODUIT BIOCIDÉ

- 2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation
- 2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition de la préparation, par exemple substance(s) active(s), impuretés, adjuvants, constituants inertes
- 2.3. État physique et nature de la préparation, par exemple concentré émulsionnable, poudre mouillable, solution

III. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PRODUIT BIOCIDÉ

- 3.1. Aspect (état physique, couleur)
- 3.2. Propriétés explosives
- 3.3. Propriétés oxydantes
- 3.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée
- 3.5. Acidité/alcalinité et, si nécessaire, pH (1 % dans l'eau)
- 3.6. Densité relative
- 3.7. Stabilité pendant le stockage — stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide
- 3.8. Caractéristiques techniques de la préparation
 - 3.8.1. Mouillabilité
 - 3.8.2. Formation d'une mousse persistante
 - 3.8.3. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières
 - 3.8.4. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension
 - 3.8.5. Test du tamis humide et test du tamis sec
 - 3.8.6. Distribution granulométrique, teneur en poussières/particules fines, usure et friabilité
 - 3.8.7. Lorsqu'il s'agit de granules: test du tamis et indication de la répartition granulométrique des granules, du moins dans les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre
 - 3.8.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion
 - 3.8.9. Mouillage, adhérence et diffusion aux organismes cibles
- 3.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son usage sera autorisé
- 3.10. Lorsque le produit biocide doit être utilisé sous forme d'appâts ou de granules, il y a lieu de spécifier tous les répulsifs ou mesures antipoison incorporés dans la préparation et destinés à éviter toute action contre les organismes non ciblés

IV. MÉTHODES D'IDENTIFICATION ET D'ANALYSE

- 4.1. Méthode d'analyse permettant de déterminer la composition du produit biocide
- 4.2. Dans la mesure où elles ne sont pas couvertes par l'annexe II point 4.2, les méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection des composants du produit biocide significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique et/ou des résidus de celui-ci dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants:
 - a) sol;
 - b) air;
 - c) eau (y compris l'eau potable);
 - d) liquides organiques et tissus humains et animaux;
 - e) denrées alimentaires ou aliments pour animaux traités

V. UTILISATIONS ENVISAGÉES ET EFFICACITÉ

- 5.1. Domaine d'utilisation envisagé
- 5.2. Méthode d'application
- 5.3. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide et de la substance active dans le système dans lequel la préparation doit être utilisée, par exemple eau de refroidissement, eau de surface, eau utilisée pour le chauffage
- 5.4. Nombre et calendrier des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques, ou périodes d'attente nécessaires pour protéger l'homme et les animaux
- 5.5. Toute autre information nécessaire
- 5.6. Fonction, par exemple, fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide
- 5.7. Organisme(s) nuisible(s) combattu(s) et produits, organismes ou objets à protéger
- 5.8. Effets sur les organismes cibles, par exemple contact, ingestion ou insecticide d'ingestion, fongitoxique, fongistatique
- 5.9. Mode d'action dans la mesure où il n'est pas couvert par l'annexe II point 5.4
- 5.10. Utilisateur, professionnel ou non professionnel
- 5.11. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple sur des organismes utiles et d'autres organismes non ciblés.

Données relatives à l'efficacité

- 5.12. Données destinées à étayer les affirmations en matière d'efficacité figurant sur l'étiquette de la préparation, y compris tous les protocoles standard disponibles, les essais en laboratoire ou, le cas échéant, les essais sur le terrain. Pour chaque application, il y a lieu d'indiquer un cas commenté
- 5.13. Effet de facteurs tels que le climat, la température, l'humidité, les précipitations, etc., dans la mesure où ils ne sont pas couverts par le point 5.4
- 5.14. Compatibilité avec différentes pratiques culturales et d'autres mesures utilisables contre l'organisme cible dans les conditions d'utilisation envisagées
- 5.15. Toute autre restriction d'efficacité connue
- 5.16. Avantages relatifs de la préparation ou de son utilisation envisagée par rapport aux préparations et méthodes de traitement existantes
- 5.17. Résumé et évaluation des données fournies aux points 5.12 à 5.17

VI. ÉTUDES TOXICOLOGIQUES

- 6.1. Toxicité aiguë
 - 6.1.1. Par voie orale
 - 6.1.2. Par voie percutanée
 - 6.1.3. Par inhalation
 - 6.1.4. Irritation de la peau et des yeux

- 6.1.5. Pour les produits biocides qui doivent être autorisés en vue d'une utilisation avec d'autres produits biocides, le mélange de préparations doit, si possible, subir un essai de toxicité percutanée aiguë et, le cas échéant, d'irritation de la peau et des yeux
- 6.2. Essai d'absorption cutanée, si nécessaire
- 6.3. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives et significatives d'un point de vue toxicologique
- 6.4. Études relatives à l'exposition de l'homme à la préparation
Si nécessaire, le (les) essai(s) décrit(s) à l'annexe IV partie A sont requis pour les substances non actives de la préparation qui présentent des propriétés toxicologiques significatives
- 6.5. Lorsque le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules, des études de tolérance par les animaux familiers ou le bétail peuvent être requises
- 6.6. Résumé et évaluation des données fournies aux points 6.1 à 6.6, y compris, dans la mesure du possible, une présentation succincte des mesures recommandées pour la protection des travailleurs

VII. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES DU PRODUIT BIOCIDÉ

- 7.1. Les informations fournies doivent, le cas échéant, comprendre les informations visées à l'annexe II points 7.1 à 7.4
- 7.2. Lorsque les résultats des études écotoxicologiques et de l'utilisation ou des utilisations envisagées de la substance active indiquent un risque pour l'environnement, les tests décrits à l'annexe IV parties D et E sont requis

Sort et comportement dans l'environnement

- 7.3. Les informations fournies doivent, le cas échéant, comprendre les informations visées à l'annexe II point 7.6

VIII. MESURES À PRENDRE POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

- 8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'utilisation, d'entreposage ou en cas d'incendie
- 8.2. Mesures d'urgence en cas d'accident
- 8.3. Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant
- 8.4. Voies d'introduction possibles dans l'environnement
- 8.5. Identité des produits de combustion correspondants en cas d'incendie
- 8.6. Procédures de gestion des déchets du produit biocide et de son emballage pour l'industrie, les utilisateurs professionnels et le grand public
 - 8.6.1. Possibilité de réutilisation ou de recyclage
 - 8.6.2. Possibilité de neutralisation
 - 8.6.3. Conditions de décharge contrôlée
 - 8.6.4. Conditions d'incinération contrôlée
 - 8.6.5. Autres, le cas échéant
- 8.7. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'une dissémination dans ou sur les éléments suivants:
 - a) air;
 - b) eau (y compris l'eau potable);
 - c) sol

- 8.8. Caractéristiques de lixiviation pendant l'évacuation, dans la mesure où elles ne sont pas couvertes par le point 8.6.3 de l'annexe II
- 8.9. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays

IX. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

Propositions, y compris une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage conformément à la directive 88/379/CEE ou, dans le cas des rodenticides, insecticides/acaricides, avicides et molluscicides, à la directive 78/631/CEE:

- symbole(s) des dangers,
- indications du danger,
- phrases types relatives à la nature des risques,
- phrases types relatives aux conseils de prudence,
- instructions d'emploi,
- emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés,
- spécimens de l'emballage et/ou de l'étiquetage proposés

X. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION DE TOUTES LES INFORMATIONS ET CONDITIONS DE L'ANNEXE III

PARTIE B

Champignons, micro-organismes et virus

1. Les dossiers relatifs aux produits biocides doivent au moins comporter tous les points énumérés sous «Mentions obligatoires du dossier». Les réponses doivent être étayées par des données.
2. Les informations non nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité.

Mentions obligatoires du dossier

- I. Demandeur
- II. Identité et composition du produit biocide
- III. Propriétés techniques du produit biocide et toute propriété biocide supplémentaire à celles de l'organisme actif
- IV. Méthodes d'identification et analyse du produit biocide
- V. Utilisations envisagées et efficacité en vue de ces utilisations
- VI. Informations toxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif)
- VII. Informations écotoxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif)
- VIII. Mesures à prendre pour protéger l'homme, les organismes non ciblés et l'environnement
- IX. Classification, emballage et étiquetage du produit biocide
- X. Résumé des points II à IX

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR

- 1.1. Nom, adresse, etc.
- 1.2. Fabricants des produits biocides et des organismes actifs, y compris l'emplacement des installations

II. IDENTITÉ DU PRODUIT BIOCIIDE

- 2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour le produit biocide
- 2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (organismes actifs, constituants inertes, organismes étrangers, etc.)
- 2.3. État physique et nature du produit biocide (par exemple concentré émulsionnable, poudre mouillable, etc.)
- 2.4. Concentration de l'organisme actif dans le matériau utilisé

III. PROPRIÉTÉS TECHNIQUES ET BIOLOGIQUES

- 3.1. Aspect (couleur et odeur)
- 3.2. Stockage — stabilité et durée de conservation
Incidence de la température, des méthodes d'emballage et de stockage, etc., sur le maintien de l'activité biologique
- 3.3. Méthodes permettant d'établir la stabilité en stockage et en conservation
- 3.4. Caractéristiques techniques de la préparation
 - 3.4.1. Mouillabilité
 - 3.4.2. Formation d'une mousse persistante
 - 3.4.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension
 - 3.4.4. Test du tamis humide et test du tamis sec
 - 3.4.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières/particules fines, usure et friabilité
 - 3.4.6. Lorsqu'il s'agit de granules: test du tamis et indication de la répartition granulométrique des granules, du moins dans les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre
 - 3.4.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appâts, granules ou matériau traité
 - 3.4.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion
 - 3.4.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières
- 3.5. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation sera autorisée
- 3.6. Mouillage, adhérence et diffusion à la suite de l'application
- 3.7. Toute modification des propriétés biologiques de l'organisme à la suite de la préparation. En particulier les changements de pathogénicité ou d'infectiosité

IV. MÉTHODE D'IDENTIFICATION ET D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIIDE

- 4.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du produit biocide
- 4.2. Méthodes permettant de déterminer les résidus (par exemple bioessai)
- 4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit biocide

- 4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que le produit biocide est exempt d'agents pathogènes pour l'homme et les mammifères ou, le cas échéant, d'agents pathogènes nuisibles pour les organismes non ciblés et l'environnement
- 4.5. Techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et méthodes d'essai en vue de sa normalisation

V. UTILISATIONS ENVISAGÉES ET EFFICACITÉ DANS LE CADRE DE CES UTILISATIONS

- 5.1. Utilisation

Type de produit (par exemple produit de protection du bois, biocide destiné à l'hygiène publique, etc.)
- 5.2. Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple types d'organismes nuisibles combattus, matériaux à traiter, etc.
- 5.3. Taux d'application
- 5.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions spécifiques ou environnementales dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé
- 5.5. Méthode d'application
- 5.6. Nombre et calendrier des applications
- 5.7. Instructions d'utilisation proposées

Données relatives à l'efficacité

- 5.8. Essais préliminaires visant à déterminer la concentration
- 5.9. Expériences sur le terrain
- 5.10. Informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance
- 5.11. Incidence sur la qualité des matériaux ou des produits traités

VI. INFORMATIONS SUR LA TOXICITÉ COMPLÉMENTAIRES AUX INFORMATIONS REQUISES POUR L'ORGANISME ACTIF

- 6.1. Dose unique par voie orale
- 6.2. Dose unique par voie sous-cutanée
- 6.3. Inhalation
- 6.4. Irritation de la peau et, au besoin, des yeux
- 6.5. Sensibilisation de la peau
- 6.6. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives
- 6.7. Exposition de l'opérateur
 - 6.7.1. Absorption par voie sous-cutanée/inhalation en fonction de la préparation et de la méthode d'application
 - 6.7.2. Exposition probable de l'opérateur dans des conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition

VII. INFORMATIONS SUR L'ÉCOTOXICITÉ COMPLÉMENTAIRES AUX INFORMATIONS REQUISES POUR L'ORGANISME ACTIF

- 7.1. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple effets sur les organismes utiles et d'autres organismes non ciblés ou persistance dans l'environnement

VIII. MESURES À ADOPTER POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ORGANISMES NON CIBLÉS ET L'ENVIRONNEMENT

- 8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport et d'utilisation
- 8.2. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux
- 8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident
- 8.4. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage
- 8.5. Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications
- 8.6. Procédures d'élimination en toute sécurité du produit biocide concentré ou du produit dilué

IX. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- 9.1. Propositions, y compris une justification des propositions, en matière de classification et d'étiquetage
 - i) en ce qui concerne les composants non biologiques du produit conformément à la directive 88/379/CEE:
 - symbole(s) des dangers,
 - indications du danger,
 - phrases types relatives à la nature des risques,
 - phrases types relatives aux conseils de prudence;
 - ii) en ce qui concerne les organismes actifs, étiquetage en fonction du groupe de risques comme précisés à l'article 2 point d) de la directive 90/679/CEE accompagné, le cas échéant, du signe de risque biologique prévu dans cette directive
- 9.2. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés
- 9.3. Spécimens de l'emballage proposé

X. RÉSUMÉ DES POINTS II À IX

ANNEXE IV**AUTRES INFORMATIONS À FOURNIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'AUTORISATION DES PRODUITS BIOCIDES****PARTIE A****Autres études relatives à la santé humaine consacrées à la substance active et/ou à la préparation**

1. *Études sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*
 - 1.1. Identification des produits de dégradation et de réaction ainsi que des métabolites de la substance active dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés
 - 1.2. Comportement du résidu de la substance active, de ses produits de dégradation et, le cas échéant, de ses métabolites sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés, y compris la cinétique de disparition
 - 1.3. Bilan de matière global de la substance active. Données suffisantes sur les résidus obtenues lors d'essais surveillés visant à démontrer que les résidus qui résulteront probablement de l'utilisation proposée n'affecteront pas la santé humaine ou animale

- 1.4. Estimation de l'exposition potentielle ou réelle de l'homme à la substance active par l'intermédiaire de l'alimentation ou d'autres moyens
- 1.5. Lorsque le résidu du produit biocide subsiste sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale
- 1.6. Effets des processus industriels et/ou des préparations domestiques sur la nature et la quantité de résidus du produit biocide ou de la substance active
- 1.7. Le maximum de résidus acceptables et justification de son acceptabilité
- 1.8. Toute information pertinente disponible
- 1.9. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 1.1 à 1.8
2. *Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition de l'homme*
Il y a lieu d'effectuer un (des) essais(s) approprié(s) et de fournir un cas commenté pour la substance active ou, le cas échéant, pour la préparation

PARTIE B

Autres études sur le sort et le comportement de la substance active dans l'environnement

1. *Sort et comportement dans le sol*
 - 1.1. Vitesse et voies de dégradation, notamment indication des processus mis en jeu et des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sol dans des conditions appropriées
 - 1.2. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sol et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation
 - 1.3. Mobilité dans au moins trois types de sol et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation
 - 1.4. Importance et nature des résidus liés
2. *Sort et comportement dans l'eau*
 - 2.1. Vitesse et voies de dégradation dans le milieu aquatique (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par l'annexe II point 7.6), y compris l'identification des métabolites et des produits de dégradation
 - 2.2. Adsorption et désorption dans l'eau (sédimentation) et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation
3. *Sort et comportement dans l'air*

Lorsque la substance active doit être utilisée dans des préparations destinées à des fumigants, qu'elle n'est pas appliquée par une méthode de pulvérisation, qu'elle est volatile ou qu'une autre information indique que cet aspect est significatif, la vitesse et les voies de dégradation dans l'air doivent être déterminées dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par l'annexe II point 7.6.2.3
4. *Résumé et évaluation des parties 1, 2 et 3*

PARTIE C

Autres études écotoxicologiques relatives à la substance active

1. *Effets sur les oiseaux*
 - 1.1. Toxicité orale aiguë — ne doit pas être effectuée lorsqu'une espèce aviaire a été sélectionnée en vue de l'étude prévue à l'annexe II point 7.4
 - 1.2. Toxicité à court terme — étude alimentaire de 8 jours chez une espèce au moins (autre que le poulet)
 - 1.3. Effets sur la reproduction

2. *Effets sur les organismes aquatiques*
 - 2.1. Toxicité prolongée sur une espèce appropriée de poisson
 - 2.2. Effets sur la reproduction et la croissance d'une espèce appropriée de poisson
 - 2.3. Bioaccumulation dans une espèce appropriée de poisson
 - 2.4. Reproduction et croissance de la daphnie
3. *Effets sur d'autres organismes non ciblés*
 - 3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et les autres arthropodes utiles, par exemple prédateurs. L'organisme d'essai choisi différera de celui utilisé pour l'essai visé à l'annexe II point 7.4
 - 3.2. Toxicité pour les vers de terre et autres macro-organismes non ciblés du sol
 - 3.3. Effets sur les micro-organismes non ciblés du sol
 - 3.4. Effets sur d'autres organismes spécifiques non ciblés (flore et faune) suspectés d'être exposés à un risque
4. *Autres effets*
 - 4.1. Test d'inhibition respiratoire des boues activées
5. *Résumé et évaluation de 1, 2 et 3*

PARTIE D

Autres études sur le sort et le comportement dans l'environnement des constituants du produit biocide significatifs pour l'environnement

1. Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe IV partie B.
2. Essais de diffusion et de dissipation dans les éléments suivants:
 - a) sol;
 - b) eau;
 - c) air

Les essais 1 et 2 s'appliquent uniquement aux constituants de la préparation qui sont significatifs d'un point de vue écotoxicologique.

PARTIE E

Autres études écotoxicologiques sur les produits biocides

1. *Effets sur les oiseaux*
 - 1.1. Toxicité orale aiguë, lorsqu'elle n'a pas déjà été effectuée conformément à l'annexe III point 7
2. *Effets sur les organismes aquatiques*
 - 2.1. En cas d'application sur ou dans les eaux de surface, ou à proximité de celles-ci:
 - 2.1.1. Études particulières sur des poissons et d'autres organismes aquatiques
 - 2.1.2. Données relatives aux résidus de la substance active présents dans les poissons, y compris les métabolites significatifs d'un point de vue toxicologique
 - 2.1.3. Les études visées à l'annexe IV partie C points 2.1, 2.2, 2.3 et 2.4 peuvent être requises pour des constituants correspondants de la préparation
 - 2.2. Lorsque 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 existant pour les organismes aquatiques dans des conditions réelles

3. *Effets sur d'autres organismes non ciblés*
 - 3.1. Toxicité pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux
 - 3.2. Toxicité aiguë pour les abeilles
 - 3.3. Effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles
 - 3.4. Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non ciblés du sol pouvant être menacés
 - 3.5. Effets sur les micro-organismes non ciblés du sol
 - 3.6. Effets sur d'autres organismes spécifiques non ciblés (flore et faune) susceptibles d'être menacés
 - 3.7. Lorsque le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules, les éléments suivants seront requis:
 - 3.7.1. Essais surveillés visant à évaluer les risques pour les organismes non ciblés dans des conditions réelles
 - 3.7.2. Études sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non ciblés susceptibles d'être menacés, dans la mesure où ces études ne sont pas couvertes par l'annexe III point 6.6.
4. *Résumé et évaluation de 1, 2 et 3.*

ANNEXE V

Les produits biocides englobent les types de produits utilisées aux fins suivantes:

<i>Type de produit</i>	<i>Effet souhaité</i>
Désinfectant	Désinfection de la peau (humaine ou animale) et des articles destinés à entrer en contact avec la peau
Désinfectant pour piscine	Désinfection de l'eau utilisée dans les bains publics
Désinfectant pour l'industrie alimentaire	Désinfection des surfaces des récipients et des conduites employés dans la production d'aliments et de boissons pour les humains et les animaux
Biocide général	Lutte contre les micro-organismes nuisibles dans les locaux, les véhicules et les zones utilisées par des humains et des animaux
Biocide sanitaire	Lutte contre les micro-organismes nuisibles dans des commodités et des équipements sanitaires
Biocide pour la climatisation	Lutte contre les micro-organismes nuisibles dans des systèmes de climatisation
Produits de protection du bois	Protection des bois sciés et des produits du bois contre les organismes nuisibles
Produits de protection des textiles	Protection des textiles contre les organismes nuisibles
Produits de protection des maçonneries	Protection des maçonneries et autres matériaux de construction (à l'exception du bois) contre les organismes nuisibles
Produits de protection des produits de consommation	Protection des produits vendus aux consommateurs, autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contre les organismes nuisibles
Biocides industriels	Lutte contre les organismes nuisibles dans les processus industriels
Biocides spécialisés	Lutte contre les organismes nuisibles en liaison avec des produits, substances, matériaux, articles spécifiques non couverts par les autres types de produits

<i>Type de produit</i>	<i>Effet souhaité</i>
Rodenticide	Lutte contre les rats, souris ou autres rongeurs aux fins d'améliorer l'hygiène publique et le bien-être
Avicide	Lutte contre les oiseaux pour améliorer l'hygiène publique et le bien-être
Molluscicide	Lutte contre les escargots et autres mollusques, tant terrestres qu'aquatiques, pour améliorer l'hygiène publique et le bien-être
Insecticide/acaricide	Lutte contre les insectes, mites et autres arthropodes pour améliorer l'hygiène publique et le bien-être
Biocide antisalissures	Lutte contre les organismes salissants sur les navires, bateaux, structures et articles aquatiques
