

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 12.6.2009
COM(2009) 267 final

2009/0076 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

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

{SEC(2009) 773}
{SEC(2009) 774}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1. Motivation et objectifs de la proposition

La directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (ci-après dénommée «la directive») établit un cadre réglementaire harmonisé pour l'autorisation et la mise sur le marché des produits biocides, la reconnaissance mutuelle de ces autorisations dans la Communauté et l'établissement, au niveau communautaire, d'une liste des substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides. L'article 18, paragraphe 5, de la directive dispose que la Commission établit un rapport sept ans après l'entrée en vigueur de la directive et qu'elle soumet ce rapport au Conseil. Le rapport concerne la mise en œuvre de la directive et le fonctionnement des procédures simplifiées (formulation-cadre, produits biocides à faible risque et substances de base). En vertu de cette même disposition, la Commission peut, si nécessaire, accompagner le rapport de propositions de modification de la directive.

La Commission a soumis son rapport le 8 octobre 2008 [COM(2008) 620] et a proposé à cette occasion de proroger de trois ans le programme d'examen, la période transitoire et certaines dispositions relatives à la protection des données qui sont prévues durant cette période.

La présente proposition de révision de la directive 98/8/CE, qui fait suite à la proposition déjà présentée et s'appuie sur les conclusions du rapport soumis après sept ans, vise à remédier aux faiblesses du cadre réglementaire constatées au cours des huit premières années de sa mise en œuvre, à améliorer et à actualiser certains éléments du système et à éviter les problèmes pressentis pour l'avenir.

1.2. Contexte général

L'examen de la mise en œuvre de la directive a montré, en ce qui concerne l'évaluation des substances actives, que les procédures simplifiées prévues par la directive, notamment pour les produits à faible risque (annexe IA de la directive), n'avaient pas d'effet réel et qu'en outre, les exigences en matière d'informations à fournir ou de dérogations à ces exigences pouvaient sembler obscures ou être appliquées de manière non cohérente, ou entraîner une charge disproportionnée dans certains cas.

De surcroît, bien que l'autorisation des produits n'ait pas encore débuté, la simplification des procédures d'autorisation des produits biocides dans les États membres pourrait permettre de réduire les coûts et les charges administratives pour les entreprises comme pour les pouvoirs publics. La proposition vise à améliorer le cadre réglementaire existant en maintenant le niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale.

Elle cherche également à simplifier les règles relatives à la protection des données, à éviter la reproduction des études sur les vertébrés en imposant la mise en commun des données, à renforcer l'harmonisation des systèmes de redevance dans les États membres, à établir des règles pour le commerce parallèle des produits biocides et à tenir compte des articles ou matériaux traités avec des produits biocides.

1.3. Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition

Le cadre réglementaire en vigueur relatif aux produits biocides est établi par la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides et par plusieurs règlements d'exécution de la Commission, en particulier le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides.

1.4. Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

La proposition de révision de la directive tient compte de la révision récente de la législation communautaire relative aux produits chimiques qui s'est concrétisée par l'adoption du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Il est également tenu compte des modifications de la législation horizontale qui se répercutent sur le cadre réglementaire relatif aux produits biocides, notamment celles concernant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (modification récente de la décision 1999/468/CE). En outre, les règles générales et les obligations incombant aux États membres en vertu du règlement (CE) n° 765/2008 concernant la surveillance du marché pour la commercialisation des produits sont également prises en considération.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

2.1. Consultation des parties intéressées

2.1.1. Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

1. Un premier atelier de consultation s'est tenu les 21 et 22 janvier 2008 à Ljubljana sous les auspices de la présidence slovène de l'Union européenne. Cet atelier avait pour but de permettre un premier échange de vues informel entre les États membres et les représentants de la Commission sur les questions à aborder lors de la révision de la directive. Ces questions sont récapitulées à l'adresse suivante: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>.
2. Une autre discussion s'est tenue à Bonn les 7 et 8 avril 2008 et plus de 140 représentants du secteur concerné, des ONG et des autorités compétentes y ont participé. Les participants ont évoqué la nécessité de rationaliser le champ d'application de la directive, notamment en clarifiant certains cas limites et la définition des types de produits; ils ont débattu de l'autorisation des produits (par exemple la formulation-cadre, la reconnaissance centrale plutôt que mutuelle), des règles de protection des données, ainsi que d'une approche simplifiée ou plus souple des exigences en matière de données.
3. Une consultation générale des parties prenantes a été organisée par la Commission à Bruxelles, le 23 mai 2008, sous la forme d'une conférence à laquelle ont participé des

représentants des divers secteurs de l'industrie des produits biocides, des entreprises, des consultants et des gouvernements nationaux. Après avoir été informés des principaux points à aborder lors de la révision de la directive (exposés présentés par les fonctionnaires de la Commission), les participants ont eu la possibilité de formuler des observations et de débattre de certains points spécifiques.

4. Une consultation ciblée des parties prenantes a également été organisée dans le cadre d'une étude menée en préparation de l'analyse d'impact de la révision de la directive. Cette consultation a pris la forme d'entretiens avec des représentants de l'industrie (y compris des petites et moyennes entreprises), des administrations ou organismes de contrôle nationaux, des associations de protection de l'environnement, de consommateurs et autres, sur la base de questionnaires qui leur avaient été préalablement envoyés.

2.1.2. *Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte*

1. La conférence de consultation de Ljubljana (Commission et États membres) et la conférence suivante à Bonn (États membres et industrie) ont abordé de nombreux sujets pertinents pour la révision, dont les principaux sont les suivants:
 - la révision des dispositions en matière de protection et de partage (obligatoire) des données;
 - le champ d'application du cadre réglementaire (inclusion ou non de la phase d'utilisation; ajout de dispositions concernant les substances produites in situ et les précurseurs de substances actives; lien avec d'autres textes législatifs communautaires; réduction ou non du nombre de type de produits; définition du produit biocide et définition de la mise sur le marché; modalités de réglementation des articles/matériaux contenant des produits biocides);
 - l'absence, dans la directive en vigueur, de dispositions harmonisées concernant l'autorisation des produits ou la procédure à suivre après l'inscription d'une substance active sur la liste communautaire;
 - la possibilité de prévoir une seule autorisation communautaire pour les produits biocides; le rôle d'une agence centralisée des produits biocides; l'efficacité de la mise en œuvre et de l'exécution au niveau des États membres;
 - les possibilités de facilitation de la (future) procédure de reconnaissance mutuelle;
 - l'harmonisation et la proportionnalité des redevances perçues par les États membres et les possibilités d'allègement de la charge financière supportée par les PME pour se mettre en conformité;
 - l'efficacité des procédures simplifiées de la directive jusqu'à présent (annexe IA; annexe IB; perspectives pour le principe de formulation-cadre);
 - la nécessité de clarifier les possibilités de dérogation aux exigences en matière de données; l'utilisation, dans le nouvel instrument, de dispositions permettant de déroger aux exigences en matière de données prévues par le règlement REACH; l'établissement d'un système à plusieurs niveaux en ce qui concerne

les données requises (conformément à l'idée initiale au moment de l'adoption de la directive);

- des règles spécifiques pour les produits biocides vendus en faibles volumes ou sur des marchés «de niche»;
- la nécessité d'élaborer des exigences harmonisées en matière d'efficacité.

Enfin, les participants ont également débattu de l'opportunité d'adopter des dispositions spécifiques concernant le commerce parallèle, ainsi que des avantages et des inconvénients de la conversion de la directive en un règlement. La Commission a pris en considération tous les avis - parfois divergents - exprimés par les États membres pour élaborer sa proposition, en s'efforçant d'en cerner les meilleurs éléments susceptibles de contribuer à l'établissement d'un cadre réglementaire cohérent et fonctionnel.

2. Lors de la consultation de mai 2008 à Bruxelles, les divers participants (essentiellement des représentants de l'industrie et des entreprises) ont eu l'occasion de donner leur avis sur les procédures simplifiées, sur les exigences en matière de données, la protection et le partage des données, la procédure d'autorisation des produits biocides, les redevances appliquées par les États membres et les articles ou matériaux contenant des produits biocides.

En règle générale (bien que de nombreux avis divergents aient été émis), les procédures simplifiées de l'annexe IA et de l'annexe IB sont jugées inadéquates; la procédure de la formulation-cadre n'a pas encore été expérimentée, mais il semble régner une certaine confusion quant à son fonctionnement, et les attentes qu'elle suscite quant aux possibilités qu'elle pourrait offrir diffèrent. Les exigences en matière de données sont jugées particulièrement strictes et dans certains cas disproportionnées ou trop rigides; le système de protection des données pourrait être encore clarifié et simplifié, et il conviendrait d'en modifier certains éléments; l'industrie semble avoir accepté le principe d'une mise en commun obligatoire des études sur les vertébrés; l'industrie considère les procédures d'autorisation harmonisées comme un plus et serait encore plus favorable à l'adoption d'une procédure centralisée; il sera nécessaire d'harmoniser les redevances ou au moins les systèmes de redevances; il conviendrait par ailleurs de trouver une solution pour les articles ou les matériaux qui contiennent des produits biocides, en particulier ceux qui sont importés de pays tiers. Toutes ces questions ont été prises en considération et sont abordées dans la proposition.

3. La consultation ciblée a surtout servi à obtenir les informations qualitatives et quantitatives nécessaires à l'établissement du rapport d'analyse d'impact présenté à l'appui de la présente proposition. Tous les sujets évoqués avec les États membres à Ljubljana et à Bonn ainsi qu'avec les parties prenantes à Bruxelles ont été évoqués, et les réponses ont été essentiellement les mêmes que celles qui ont été formulées lors de ces trois consultations.

Une consultation publique par internet a été organisée du 15 novembre 2006 au 15 janvier 2007. La Commission a reçu 250 réponses. Les résultats de cette consultation ont été incorporés dans le rapport de la Commission sur l'impact de la

mise en œuvre de la directive 98/8/CE, disponible à l'adresse suivante:
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

2.2. Obtention et utilisation d'expertise

Pour étayer la présente proposition, plusieurs études ont été réalisées par des contractants externes:

- une étude d'évaluation de l'incidence de la révision de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides;
- une étude relative à l'incidence d'éventuelles mesures destinées à la gestion des articles ou matériaux traités au moyen de biocides, notamment en cas d'importation;
- une étude sur l'incidence de la mise en œuvre de la directive 98/8/CE sur les produits biocides, et
- une étude d'évaluation des différentes options possibles pour gérer les risques associés à la phase d'utilisation des produits biocides.

Ces études ont été évaluées par la Commission et prises en considération pour la préparation de la présente proposition. En particulier, l'étude d'évaluation de l'incidence de la révision de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides a analysé les effets économiques, sociaux et environnementaux des différentes options stratégiques. Les conclusions de cette étude ont été directement intégrées dans l'analyse d'impact décrite au point suivant.

Pour de plus amples informations sur les études, voir:
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm> et

2.3. Analyse d'impact

L'analyse d'impact aborde cinq grandes questions nécessitant une action:

QUESTION 1: CHAMP D'APPLICATION

- politique inchangée;
- extension du champ d'application aux auxiliaires technologiques et aux matériaux en contact avec les denrées alimentaires;
- extension du champ d'application aux matériaux traités contenant des produits biocides.

Il ressort de l'analyse que l'extension du champ d'application de la directive aux matériaux contenant des produits biocides ferait considérablement augmenter les coûts pour l'industrie. Toutefois, bien que difficilement quantifiables, les avantages tels que le traitement équitable de l'industrie et les gains sur les plans de l'environnement et de la santé humaine seraient probablement considérables. Le fait d'inclure en particulier les auxiliaires technologiques dans le champ d'application de la directive risque de donner lieu à une procédure d'autorisation complexe relevant de deux cadres réglementaires, ce qui pourrait entraîner des doubles

emplois. Les coûts s'y rapportant l'emporteraient probablement sur les avantages limités qu'offriraient une meilleure maîtrise des incidences sur l'environnement et une plus grande sécurité réglementaire.

QUESTION 2: AUTORISATION DES PRODUITS

- politique inchangée;
- renforcement de la reconnaissance mutuelle;
- autorisation nationale;
- autorisation communautaire.

L'étude a permis de conclure qu'une autorisation communautaire ou une autorisation nationale seraient les plus efficaces et stimuleraient l'innovation en vue de la mise au point de produits basés sur de nouvelles substances actives ou de produits à faible risque. Cependant, comme les États membres ont émis de sérieuses réserves à l'égard d'une centralisation totale de l'autorisation des produits ou d'une autorisation par un seul État membre en raison du rôle limité qui serait réservé aux autres États membres, la meilleure solution semble être la combinaison de l'autorisation communautaire pour certains produits et du renforcement de la procédure de reconnaissance mutuelle pour d'autres produits.

QUESTION 3: PARTAGE DES DONNÉES

- politique inchangée;
- partage obligatoire des données relatives aux essais sur les vertébrés réalisés en vue de l'autorisation du produit;
- partage obligatoire des données relatives aux essais sur les vertébrés réalisés en vue de l'approbation de la substance active et de l'autorisation du produit.

L'étude a permis de conclure que le partage obligatoire des données pour l'approbation des substances actives et pour l'autorisation des produits est la solution qui représente l'économie totale la plus importante pour les demandeurs, qui permettra sans doute au plus grand nombre de produits sans danger de rester sur le marché et qui épargnera le plus d'animaux.

QUESTION 4: EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES

- politique inchangée;
- reformulation des dispositions concernant les dérogations aux exigences dans ce domaine et l'utilisation des informations existantes;
- réorganisation du système pour les substances/produits à faible risque.

Les options stratégiques répondent à deux types de problèmes: les exigences élevées en matière de données à fournir et le faible attrait des procédures simplifiées, en particulier pour les substances à faible risque et les substances de base. Il ressort de l'analyse que toutes les options sont susceptibles de réduire sensiblement les coûts pour l'industrie et que les deux dernières d'entre elles réduiraient aussi considérablement le nombre d'essais sur les vertébrés.

Afin de répondre aux objectifs de la révision, il semble que la meilleure option soit une combinaison de dérogations aux exigences en matière de données avec recours aux informations existantes et d'une nouvelle approche des produits biocides à faible risque.

QUESTION 5: REDEVANCES PERÇUES PAR LES ÉTATS MEMBRES POUR L'EXÉCUTION DES PROCÉDURES PRÉVUES PAR LA DIRECTIVE

- politique inchangée;
- structure de redevances partiellement harmonisée;
- système de redevances centralisé;
- dispositions spécifiques pour les PME.

L'étude a permis de conclure qu'une structure de redevances partiellement harmonisée pouvait encourager la mise au point de nouvelles substances actives et la conservation des substances actives existantes. Elle devrait également réduire les coûts liés à l'approbation des substances actives pour plusieurs types de produits. La dernière option rendra la procédure moins coûteuse pour les PME, ce qui devrait les aider à se maintenir sur le marché. Un système de redevances totalement centralisé soulèverait des questions concernant l'application du principe de subsidiarité, car il transférerait les compétences pour la fixation du niveau des redevances des États membres à la Communauté.

La Commission a réalisé une analyse d'impact qui est jointe à la présente proposition.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1. Résumé des mesures proposées

La révision de la directive sur les produits biocides vise à remédier à un certain nombre des faiblesses qui ont été constatées au cours des huit premières années de sa mise en œuvre, à anticiper les problèmes susceptibles de se poser avec les procédures d'autorisation et de reconnaissance mutuelle, à actualiser l'instrument et à l'adapter à l'évolution récente de la législation. Tout d'abord, la directive devient un règlement. En conséquence, il n'y aura pas besoin de période de transposition ni de mesures nationales de transposition, ce qui devrait également garantir une mise en œuvre plus harmonieuse du cadre réglementaire dans les États membres.

Parmi les modifications proposées concernant le champ d'application, il importe en particulier de mentionner l'extension de celui-ci aux produits biocides contenus dans les matériaux qui entrent en contact avec les denrées alimentaires et les nouvelles dispositions relatives aux articles ou matériaux contenant des produits biocides.

En ce qui concerne ces derniers notamment, la situation actuelle est telle que lorsqu'un article est traité dans l'UE, seul un produit biocide autorisé à cet effet peut être utilisé. En revanche, si l'article est traité au moyen d'un produit biocide en dehors de l'UE avant d'être importé, il n'y a aucun contrôle sur les substances pouvant être contenues dans l'article. Le fait que des substances actives qui n'ont pas été évaluées ou qui sont même interdites dans l'UE puissent être incorporées dans de tels produits qui sont ensuite importés dans l'UE représente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. En outre, cette situation est discriminatoire

vis-à-vis de l'industrie européenne qui pourrait être tentée de délocaliser hors de l'UE la production d'articles ou de matériaux traités afin d'échapper aux restrictions frappant certaines substances. Dans le cadre de la révision de la directive sur les produits biocides, il est proposé que tous les articles ou matériaux soient obligatoirement et exclusivement traités au moyen de produits biocides autorisés à cet effet dans au moins un État membre.

Les dispositions relatives aux articles ou matériaux traités au moyen de produits biocides sont assorties d'exigences d'étiquetage. Ces dernières ont deux objectifs: informer les consommateurs que l'article a été traité par un produit biocide, et alerter les autorités compétentes et/ou douanières des États membres afin de déclencher les éventuelles mesures d'inspection existantes destinées à garantir le respect de la législation. Les dispositions relatives à l'étiquetage s'appliquent tant aux fabricants communautaires qu'à ceux des pays tiers.

Le règlement proposé prévoit également des procédures harmonisées pour l'autorisation des produits biocides, aspect notablement insatisfaisant dans la directive en vigueur. Les dispositions concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations ont été retravaillées et clarifiées, en particulier les questions de règlement des litiges entre les États membres ou entre les États membres et les demandeurs. Cela devrait contribuer au bon déroulement des prochaines procédures d'autorisations de produits biocides.

Parallèlement aux autorisations accordées par les États membres, un système d'autorisation centralisé est proposé. Il sera réservé aux produits répertoriés en tant que produits à faible risque – dont la substance active ne devra pas faire préalablement l'objet d'une évaluation séparée – et aux produits contenant de nouvelles substances actives, ce qui devrait promouvoir la recherche et l'innovation dans le domaine des produits biocides.

Les tâches scientifiques et techniques qu'implique ce système centralisé seront exécutées par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). À cet effet, la proposition prévoit les dispositions nécessaires établissant les modalités procédurales et organisationnelles. En outre, l'ECHA se chargera de coordonner les tâches organisationnelles et techniques nécessaires à l'évaluation de toutes les demandes d'inscription de substances actives à l'annexe I (liste communautaire des substances actives) qui incombaient jusqu'à présent au Centre commun de recherche de la Commission.

Les procédures simplifiées concernant les actuelles annexes IA et IB sont supprimées, étant donné qu'elles ont été très peu utilisées, voire pas du tout, jusqu'à présent. La procédure simplifiée concernant les formulations-cadres - qui n'a pas encore été mise en pratique - est modifiée de façon à permettre, au sein d'un groupe de produits relevant de la même formulation-cadre, le remplacement de tout ingrédient non actif par d'autres ingrédients non actifs. Actuellement, cette possibilité est limitée aux pigments, aux teintures et aux parfums. Le règlement contient également des règles concernant les modalités et les conditions à respecter pour les demandes de modification d'autorisations déjà accordées.

Les règles relatives à l'évaluation comparative sont également modifiées, car le système actuel ne semble pas suffisamment clair; il est assez problématique, par exemple, de demander une évaluation comparative durant le programme d'examen, lorsque toutes les substances existantes sont en cours d'évaluation. Le système proposé comprend une première étape au cours de laquelle les substances actives qui, tout en étant globalement acceptables, restent préoccupantes, sont inscrites à l'annexe I, mais sont également repérées en tant que substances justifiant une substitution. Les produits biocides contenant de telles substances actives peuvent être comparés aux produits qui sont disponibles sur le marché pour le même usage ou

pour des usages similaires, et si les risques qu'ils présentent sont nettement plus élevés, leur autorisation est refusée ou annulée au niveau de l'État membre.

Conformément à l'évolution récente de la législation avec l'adoption de REACH et au projet de règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, le partage des données relatives aux études sur les vertébrés en échange d'une compensation équitable devient obligatoire. Cette mesure devrait permettre de réaliser des économies et d'épargner des animaux en interdisant la duplication de ces études.

Le système de protection des données est considérablement simplifié sans pour autant porter atteinte aux droits acquis en vertu du système actuel. Il garantit également la protection des données soumises après l'inscription de la substance active à l'annexe I (essentiellement lors de l'autorisation des produits): ces études ne sont pas protégées par la législation en vigueur. Le système de protection des données proposé couvre également le cas des études nouvellement produites qui, contrairement à l'intention du législateur, ne bénéficient pas de la protection des données parce que certains États membres ont exigé leur soumission aux fins d'une autorisation nationale durant la période de transition (seules les données soumises pour la première fois à l'appui de la première inscription de la substance active sont protégées dans le système actuel).

Les exigences de la directive en matière de données à fournir sont modifiées. Tout d'abord, le principe consistant à proposer et à accepter des adaptations des exigences en matière de données est formalisé, et les États membres sont tenus d'informer et si possible d'assister les demandeurs qui sollicitent des adaptations. Ensuite, les motifs de dispense de communication des données prévus par REACH seront également valables dans le cadre du règlement proposé. En troisième lieu, les exigences de base en matière de données à fournir sont modifiées, et certaines études à long terme sur l'animal ne sont requises qu'en cas de nécessité – ces exigences sont les plus coûteuses, tant sur le plan financier que sur celui du nombre d'animaux d'expérience sacrifiés.

Les dispositions en matière de confidentialité sont légèrement modifiées et alignées sur celles de REACH, de manière à faciliter leur application par l'ECHA, qui devrait sinon observer deux séries distinctes de règles de confidentialité dans ses travaux quotidiens.

Afin de faciliter le mouvement des produits biocides sur le territoire de l'UE, la proposition prévoit des règles spécifiques sur le commerce parallèle: les produits biocides autorisés qui ont le même usage, contiennent la même substance active, et ont pratiquement la même composition que des produits autorisés dans un autre État membre peuvent être mis sur le marché de cet autre État membre grâce à une procédure administrative simplifiée.

Enfin, la proposition prévoit un certain nombre de mesures transitoires pour faciliter la transition entre le système prévu par la directive et celui du projet de règlement, pour introduire l'ECHA dans le cadre réglementaire relatif aux produits biocides et pour préserver les droits acquis dans le système actuel.

3.2. Base juridique

Article 95 du traité CE.

3.3. Principe de subsidiarité

Le présent règlement a pour but de faciliter la libre circulation des produits biocides dans la Communauté. Afin de garantir le fonctionnement du marché intérieur des produits biocides, il est nécessaire d'harmoniser les conditions de mise sur le marché de ces produits au niveau de la Communauté.

En raison de la disparité des niveaux de protection, des mesures prises individuellement par les États membres risqueraient de créer des entraves au commerce des produits biocides, ce qui pourrait compromettre la réalisation des objectifs associés au marché intérieur. Aussi la Communauté est-elle mieux placée pour prendre des mesures concernant les conditions de mise sur le marché et d'utilisation des produits biocides.

Le principe de subsidiarité a également fait l'objet d'une attention particulière lors de la prise de décision concernant la répartition des tâches entre les autorités compétentes des États membres, l'Agence et la Commission, notamment en ce qui concerne l'autorisation des produits biocides.

3.4. Principe de proportionnalité

La proposition respecte le principe de proportionnalité pour la ou les raisons exposées ci-après.

Le règlement proposé vise à harmoniser les conditions de mise sur le marché des produits biocides, mais il laisse aux États membres le soin d'autoriser la majorité des produits biocides conformément à leurs conditions nationales. La procédure centralisée par laquelle la Commission accorde une autorisation communautaire est réservée à deux catégories de produits biocides: les produits contenant de nouvelles substances actives et les produits biocides à faible risque. La centralisation se justifie pour ces catégories de produits biocides en raison de son incidence favorable sur l'innovation et parce qu'elle donne un accès immédiat à la totalité du marché communautaire.

Le principe de proportionnalité a également été respecté pour ce qui est des redevances. La Commission adoptera un autre règlement établissant une structure harmonisée pour les redevances, mais la décision concernant le montant des redevances restera du ressort des États membres.

Par ailleurs, le règlement proposé ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour ce qui est du champ d'application et de la charge administrative pesant sur l'industrie, ainsi que sur les autorités compétentes. En fait, la charge administrative et financière pesant sur l'industrie et les autorités compétentes sera réduite par rapport à la directive 98/8/CE, pour les raisons suivantes:

- la fixation de délais stricts pour chaque étape de la procédure augmentera la prévisibilité et facilitera l'accès des produits biocides au marché;
- l'autorisation centralisée fera gagner du temps et de l'argent à l'industrie comme aux autorités compétentes;
- la possibilité d'une reconnaissance mutuelle en parallèle garantira une coopération plus étroite entre les États membres pour l'évaluation d'un produit biocide, tout en permettant de réduire les coûts et d'économiser les ressources humaines;

- le partage obligatoire des données relatives aux études sur les vertébrés réduira les coûts pour l'industrie et évitera aux autorités compétentes de réévaluer les mêmes données.

3.5. Choix des instruments

Instruments proposés: règlement.

Tout autre moyen serait inapproprié pour les raisons exposées ci-après.

Le cadre réglementaire en vigueur régissant la mise sur le marché des produits biocides est la directive 98/8/CE. La Commission, en accord avec les récentes propositions concernant la législation relative aux produits phytosanitaires et la législation générale sur les produits chimiques (règlement REACH et règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges), propose de remplacer cette directive par un règlement. Il ne sera ainsi plus nécessaire de prévoir une période de transition et cela accélérera d'environ deux ans la mise en œuvre de dispositions qui font cruellement défaut. Un règlement garantira aussi l'application uniforme du nouvel instrument dans l'ensemble de l'UE et notamment le respect des procédures et des délais pour l'autorisation des produits biocides et la reconnaissance mutuelle de ces autorisations. Toute disparité dans la transposition des mesures et/ou dans leur mise en œuvre aurait de très fâcheuses conséquences pour le fonctionnement du marché intérieur des produits biocides.

L'instrument juridique choisi réduira également la charge administrative et sera garant de clarté pour l'industrie.

4. INCIDENCE BUDGETAIRE

La proposition aura une incidence budgétaire puisqu'il faudra aider l'Agence européenne des produits chimiques (l'Agence) à assumer les tâches supplémentaires liées à l'évaluation et à l'inscription des substances actives utilisées dans des produits biocides à l'annexe I du règlement, ainsi qu'à l'autorisation centralisée de certains produits biocides. L'Agence percevra des redevances spécifiques acquittées par les demandeurs pour certaines de ces activités, ainsi qu'une redevance annuelle pour les produits autorisés par la procédure communautaire centralisée. Les recettes provenant de ces redevances devront être complétées par une subvention de la Communauté. Cette subvention communautaire devrait toutefois être limitée dans le temps, car les activités de l'Agence devraient s'autofinancer grâce aux recettes provenant des redevances après un certain nombre d'années. Les règles précises relatives au budget de l'Agence et à son exécution sont déjà établies par le règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Ces règles s'appliqueront par analogie dans le cadre du présent règlement.

5. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

5.1. Simplification

La proposition prévoit une simplification de la législation et des procédures administratives à suivre par les autorités publiques (de l'Union européenne ou des États membres) et par les entités ou personnes privées.

Outre l'économie évidente de mesures de transposition, de périodes de transposition et de contrôles de conformité de la transposition que permet le remplacement de la directive en vigueur par un règlement, la proposition explique beaucoup plus clairement que le texte actuel les procédures à suivre par les États membres pour accorder les autorisations ainsi que les procédures de reconnaissance mutuelle de ces autorisations.

En particulier, les motifs recevables de refus de reconnaissance mutuelle sont clairement exposés et des étapes sont prévues dans la procédure pour le règlement des litiges.

En outre, les motifs de dérogation aux exigences en matière de données sont davantage détaillés, ce qui renforce la sécurité juridique pour les demandeurs. Dans le système actuel, bien que le principe de dérogation aux exigences en matière de données soit reconnu, les conditions de mise en œuvre de ce principe sont très peu explicites. En conséquence, les États membres hésitent parfois à admettre que certaines études énumérées dans les données de base ne doivent pas être présentées par le demandeur lorsque l'innocuité d'une substance est suffisamment établie par les autres informations disponibles.

Les dispositions relatives à la protection des données sont simplifiées et mieux alignées sur les objectifs de la politique communautaires (recouvrement des coûts - protection des données nouvelles).

Enfin, l'instauration d'un système centralisé pour l'autorisation de certains produits est une simplification évidente puisque les produits concernés n'auront pas besoin d'une autorisation spécifique dans chacun des 27 États membres.

Les autorités compétentes des États membres disposeront d'un cadre plus cohérent pour l'octroi des autorisations (contenu harmonisé du document d'autorisation, par exemple). Ils devront également respecter des délais et des procédures spécifiques pour toutes les tâches liées à l'autorisation et à la reconnaissance mutuelle.

La prise en charge de la procédure d'évaluation des substances actives par l'ECHA garantira une plus grande transparence, une meilleure coordination et une efficacité accrue du processus par rapport au système actuel. Cela évitera entre autres l'évaluation de la même substance active en parallèle par deux États membres distincts.

La proposition prévoit que les États membres disposeront d'une structure commune, sur la base de laquelle ils pourront développer rationnellement leurs systèmes de redevances respectifs.

Les entreprises soutenant la mise sur le marché d'un produit à faible risque ou d'un produit contenant une nouvelle substance active pourront obtenir une seule autorisation (communautaire) valable sur tout le territoire de l'UE. En conséquence, les États membres n'auront pas besoin d'effectuer une évaluation puisque les produits seront autorisés par la procédure centralisée. Ces produits ne nécessiteront pas non plus de procédure de reconnaissance mutuelle ni d'autorisations provisoires multiples, puisqu'ils seront gérés au niveau communautaire par l'ECHA.

Les entreprises ne devront désormais consulter qu'un seul texte juridique applicable dans l'UE au lieu de 27 mesures nationales de transposition.

Les procédures d'autorisation et de reconnaissance mutuelle sont mieux définies et plus prévisibles, et des délais spécifiques sont prévus.

La sécurité juridique est renforcée en ce qui concerne la protection des études soumises à l'appui d'une demande.

La proposition figure dans le programme glissant de la Commission pour l'actualisation et la simplification de l'acquis communautaire ainsi que dans son programme législatif et de travail sous la référence COM (2007) 640.

5.2. Retrait de dispositions législatives en vigueur

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de textes législatifs existants, en particulier la directive 98/8/CE.

5.3. Réexamen/révision/clause de suppression automatique

La proposition contient une clause de réexamen.

5.4. Refonte

La proposition n'implique pas de refonte législative.

5.5. Espace économique européen

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE et il convient donc qu'il lui soit étendu.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

vu l'avis du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) Les produits biocides sont nécessaires pour lutter contre les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale et les organismes qui endommagent les produits naturels ou manufacturés. Les produits biocides peuvent cependant faire peser des risques divers sur les êtres humains, les animaux et l'environnement, en raison de leurs propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés.
- (2) Il convient que les produits biocides ne soient pas mis sur le marché ni utilisés s'ils ne sont pas conformes à l'autorisation accordée conformément au présent règlement.
- (3) Le présent règlement a pour but de renforcer la libre circulation des produits biocides dans la Communauté. Afin de supprimer autant que possible les obstacles au commerce des produits biocides qui résultent de la disparité des niveaux de protection dans les États membres, il convient que le présent règlement établisse des règles harmonisées pour l'approbation des substances actives, ainsi que pour la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, y compris des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations et le commerce parallèle.
- (4) Les règles relatives à la mise sur le marché des produits biocides dans la Communauté ont été initialement adoptées par la directive 98/8/CE du Parlement européen et du

¹ JO C ... du ..., p. .

² JO C ... du ..., p. .

³ JO C ... du ..., p. .

⁴ JO C ... du ..., p. .

Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁵. Il est nécessaire d'adapter ce système sur la base d'un rapport relatif aux sept premières années de sa mise en œuvre que la Commission a soumis au Parlement européen et au Conseil⁶ et qui analyse les problèmes et les faiblesses de ladite directive.

- (5) Compte tenu des principales adaptations introduites dans le système réglementaire existant, un règlement est l'instrument juridique approprié pour remplacer la directive 98/8/CE étant donné qu'il impose des règles claires et précises qui ne risquent pas de donner lieu à des mesures de transposition divergentes de la part des États membres. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de la Communauté.
- (6) Il importe de distinguer les substances actives existantes qui se trouvaient sur le marché des produits biocides le 14 mai 2000 des nouvelles substances actives qui n'étaient pas encore sur ce marché à cette date. Le 14 mai 2000 est l'échéance qui avait été initialement fixée dans la directive 98/8/CE pour la transposition de cette dernière en droit national. Cette date est utilisée pour distinguer les substances qui se trouvaient sur le marché à cette date de celles qui ne s'y trouvaient pas. Un programme de travail est mené pour l'examen de toutes les substances existantes aux fins de leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Durant cet examen, les produits biocides contenant des substances existantes peuvent continuer d'être mis sur le marché afin d'éviter les situations de pénurie de produits biocides sur le marché. Il convient que les nouvelles substances actives soient soumises à l'examen avant les produits biocides dans lesquels elles sont contenues afin de garantir que seuls des nouveaux produits sans danger puissent être mis sur le marché.
- (7) Durant le programme de travail et au plus tard jusqu'à la décision d'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE, les États membres peuvent temporairement et dans certaines conditions autoriser des produits biocides qui ne sont pas conformes aux dispositions du présent règlement. Après la décision d'inscription, il convient que les États membres accordent, annulent ou modifient les autorisations conformément au présent règlement.
- (8) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire de dresser une liste communautaire des substances actives dont l'utilisation dans les produits biocides est permise. Il y a lieu de prévoir une procédure pour déterminer si une substance active peut ou non être inscrite sur cette liste communautaire. Il convient de préciser les informations que les parties intéressées doivent fournir pour appuyer une demande d'inscription d'une substance active sur la liste communautaire.
- (9) Il est souhaitable que les risques associés à la production, à l'utilisation et à l'élimination d'une substance chimiquement active et des matériaux et articles traités au moyen de cette substance soient évalués et gérés dans les mêmes conditions que celles prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la

⁵ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁶ COM(2008) 620.

directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission⁷.

- (10) Afin de garantir un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine, il importe que les substances actives qui présentent le plus de risques ne soient pas autorisées pour une utilisation dans les produits biocides, sauf dans des circonstances particulières. Il convient que ces circonstances comprennent les cas dans lesquels l'utilisation d'une telle substance se justifie en raison de l'exposition négligeable des êtres humains à la substance en question, pour des raisons de santé publique ou à cause des effets négatifs disproportionnés susceptibles de découler de la non-inscription de cette substance, pour autant qu'il n'existe pas de substitut.
- (11) Afin d'éviter l'utilisation des substances actives qui présentent le plus de risques, en particulier lorsque cette utilisation n'est pas autorisée en vertu du règlement (CE) n° XXX/2009 du Parlement européen et du Conseil du ...2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil⁸, il convient de limiter l'approbation de ces substances aux cas dans lesquels l'exposition des êtres humains est négligeable ou dans lesquels la substance est nécessaire pour des raisons de santé publique.
- (12) Il convient que les substances actives figurant sur la liste communautaire fassent régulièrement l'objet d'un examen afin de tenir compte du progrès scientifique et technique. Il est souhaitable que la Commission puisse réexaminer l'inscription d'une substance active lorsque des indices sérieux donnent à penser que cette substance utilisée dans des produits biocides peut représenter un risque plus élevé qu'on ne le pensait.
- (13) En fonction de leurs propriétés dangereuses intrinsèques, les substances actives peuvent être désignées comme substances dont la substitution est envisagée, dès lors qu'une variété suffisante de substances de remplacement jugées efficaces pour lutter contre les organismes nuisibles visés est disponible, afin d'éviter le développement de résistances chez les organismes nuisibles. Afin de permettre l'examen régulier des substances désignées comme substances dont la substitution est envisagée, il convient que la période d'inscription de ces substances ne dépasse pas dix ans, même en cas de renouvellement. De surcroît, il y a lieu de considérer la désignation de substances en tant que substances dont la substitution est envisagée comme la première étape d'une évaluation comparative.
- (14) Il devrait être possible, lors de l'autorisation ou à l'occasion du renouvellement de l'autorisation de produits biocides, de comparer des produits biocides sur le plan des risques qu'ils présentent et des avantages liés à leur utilisation. À l'issue d'une telle évaluation comparative, les produits biocides autorisés qui contiennent des substances actives dont la substitution est envisagée pourraient être remplacés par d'autres présentant nettement moins de risques pour la santé ou pour l'environnement, à condition qu'il n'en résulte pas d'effet négatif important sur le plan économique ou

⁷ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁸ JO L, p. .

pratique. Dans ce cas, il y a lieu de prévoir des périodes de suppression progressive appropriées.

- (15) Afin d'éviter de faire peser une charge administrative et financière inutile sur l'industrie et les autorités compétentes, il convient que les demandes de renouvellement de l'inscription d'une substance active sur la liste communautaire ou de l'autorisation ne fassent l'objet d'une évaluation approfondie que si l'autorité compétente qui a été chargée de l'évaluation initiale en prend la décision, sur la base des informations disponibles.
- (16) Il est nécessaire d'assurer une coordination et une gestion efficaces des aspects techniques, scientifiques et administratifs du présent règlement au niveau communautaire. Il convient que l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 exécute les tâches relatives à l'évaluation des substances actives ainsi qu'à l'autorisation de certaines catégories de produits biocides et les tâches connexes, sur le territoire de la Communauté. En conséquence, il y a lieu d'instituer au sein de l'Agence un comité des produits biocides chargé d'exécuter les tâches attribuées à l'Agence européenne des produits chimiques par le présent règlement.
- (17) Les produits biocides destinés à être utilisés non seulement aux fins du présent règlement mais aussi avec les dispositifs médicaux (comme les désinfectants utilisés pour la désinfection des surfaces en milieu hospitalier ainsi que des dispositifs médicaux) peuvent présenter des risques autres que ceux visés par le présent règlement. Il convient donc d'exiger qu'en plus des prescriptions du présent règlement, ces produits biocides satisfassent aux exigences essentielles de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs⁹, de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux¹⁰ ou de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹¹.
- (18) Étant donné que les coûts qui résulteraient de l'application du présent règlement aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux utilisés à des fins biocides seraient disproportionnés par rapport aux avantages susceptibles d'en découler, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux utilisés à ces fins. En outre, la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux relève de la législation communautaire, en particulier le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires¹².
- (19) Les auxiliaires technologiques sont couverts par la législation communautaire en vigueur, en particulier la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs

⁹ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

¹⁰ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

¹¹ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

¹² JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine¹³ et le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux¹⁴. Il est donc approprié d'exclure ces produits du champ d'application du présent règlement.

- (20) Étant donné que les produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux contre les organismes nuisibles, qui relevaient auparavant du type de produits n° 20, sont couverts par la directive 89/107/CEE du Conseil et le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil, il n'est pas opportun de maintenir ce type de produits.
- (21) Dans la mesure où la convention internationale pour le contrôle et la gestion des eaux de ballast et des sédiments des navires prévoit une évaluation efficace des risques présentés par les systèmes de gestion des eaux de ballast des navires, il convient que l'approbation définitive et l'agrément subséquent de ces systèmes soient considérés comme équivalents à l'autorisation des produits requise en vertu du présent règlement.
- (22) Afin de tenir compte de la spécificité de certains produits biocides et du faible niveau de risque associé à leur utilisation proposée et afin d'encourager la mise au point de produits biocides contenant de nouvelles substances actives, il y a lieu de prévoir une autorisation communautaire pour ces produits.
- (23) Pour faire en sorte que seuls les produits biocides conformes aux dispositions du présent règlement puissent être mis sur le marché, il convient que les produits biocides fassent l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou d'utilisation sur tout ou partie du territoire d'un État membre, délivrée par les autorités compétentes, ou d'une autorisation de mise sur le marché ou d'utilisation dans la Communauté, délivrée par la Commission.
- (24) Afin de faciliter l'accès au marché intérieur et d'éviter les coûts supplémentaires et la perte de temps occasionnés par l'obtention d'autorisations nationales distinctes dans différents États membres, la Commission peut, en fonction de son expérience des dispositions relatives aux autorisations communautaires, décider d'étendre le champ d'application de la procédure d'autorisation communautaire à d'autres produits biocides.
- (25) Afin de garantir une application harmonisée des critères de faible risque de la part des autorités compétentes, il est nécessaire que le présent règlement précise autant que possible ces critères. Il convient que ces critères soient définis en fonction des risques présentés par les produits biocides et de l'exposition au produit qui est associée à leur utilisation. Il importe que l'utilisation de produits biocides à faible risque n'entraîne pas un risque élevé de développement de résistances chez les organismes cibles.
- (26) Afin d'encourager l'utilisation de produits biocides à faible risque qui présentent des caractéristiques plus favorables que d'autres produits biocides pour l'environnement ou la santé humaine, il convient que les produits biocides à faible risque puissent être autorisés sans approbation préalable des substances actives qu'ils contiennent.

¹³ JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

¹⁴ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

- (27) Compte tenu des dispositions relatives aux produits biocides à faible risque prévues par le présent règlement, il semble approprié d'exempter les substances actives contenues dans ces produits des obligations d'enregistrement prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006. Cette exemption est nécessaire en particulier parce que ces substances ne remplissent pas les conditions énoncées à l'article 15, paragraphe 2, dudit règlement.
- (28) Il est nécessaire de prévoir des principes communs pour l'évaluation et l'autorisation des produits biocides afin de garantir une approche harmonisée de la part des autorités compétentes.
- (29) Afin de permettre l'évaluation des risques découlant des utilisations proposées des produits biocides, il importe que les demandeurs soumettent des dossiers contenant les informations nécessaires. Il est nécessaire de définir un ensemble de données à fournir pour les substances actives et les produits biocides dans lesquels elles sont présentes, afin d'aider à la fois les demandeurs qui sollicitent une autorisation et les autorités compétentes qui procèdent à l'évaluation afin de statuer sur l'autorisation.
- (30) Étant donné la diversité des substances actives et des produits biocides, il est nécessaire que les exigences en matière de données et d'essais soient adaptées aux cas particuliers et qu'elles permettent une évaluation globale des risques. En conséquence, il convient que les demandeurs puissent, le cas échéant, solliciter des adaptations des exigences en matière de données, y compris une dispense de fourniture des données qui ne sont pas nécessaires ou qu'il n'est pas possible de fournir compte tenu de la nature ou des utilisations proposées du produit. Il convient que les demandeurs fournissent les justificatifs techniques et scientifiques appropriés à l'appui de leur requête.
- (31) Pour qu'un demandeur puisse effectivement exercer son droit de solliciter une adaptation des exigences en matière de données, il est nécessaire que les autorités compétentes l'informent de cette possibilité et des motifs justifiant une telle requête. Par ailleurs, afin de faciliter la présentation d'une telle requête, par les petites et moyennes entreprises (PME) en particulier, il convient que l'autorité compétente aide dans la mesure du possible le demandeur à préparer cette requête.
- (32) Afin de faciliter l'accès au marché des produits biocides appartenant à une même catégorie de produits, il devrait être possible d'autoriser les catégories de produits ayant des utilisations similaires en tolérant de petites variations par rapport au produit biocide de référence, pour autant que ces variations n'aient pas d'incidence sur le niveau de risque et l'efficacité des produits.
- (33) Lors de l'autorisation d'un produit biocide, il est nécessaire de s'assurer que ce produit, lorsqu'il est correctement utilisé pour l'usage auquel il est destiné, est suffisamment efficace et n'induit pas d'effet inacceptable tel qu'une résistance chez les organismes cibles ni de souffrance inutile dans le cas des animaux vertébrés, et que, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, il n'a aucun effet inacceptable sur l'environnement ou sur la santé humaine ou animale; il y a lieu de tenir dûment compte des avantages liés à l'utilisation d'un produit biocide lors de la prise de décision concernant l'autorisation de ce produit.

- (34) Afin d'éviter la réitération des procédures d'évaluation et de garantir la libre circulation des produits biocides ainsi que des matériaux et des articles traités au moyen de ces produits dans la Communauté, il convient d'établir des procédures pour faire en sorte que les autorisations accordées à des produits dans un État membre soient reconnues par tous les autres États membres.
- (35) Il est nécessaire de prévoir des dispositions spécifiques établissant des procédures pour garantir le bon fonctionnement de la procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations accordées par les États membres, et en particulier la résolution des éventuels différends dans les meilleurs délais.
- (36) Afin de permettre aux États membres de coopérer en vue de l'évaluation des produits biocides et de faciliter l'accès de ces derniers au marché, il devrait être possible de lancer la procédure de reconnaissance mutuelle au moment de la première demande d'autorisation.
- (37) Il est nécessaire de prévoir un mécanisme de règlement des litiges au niveau communautaire afin d'assurer le bon fonctionnement de la procédure de reconnaissance mutuelle. Il convient que la Commission soit habilitée à prendre une décision lorsqu'une autorité compétente refuse de reconnaître une autorisation accordée par un autre État membre ou propose de restreindre cette autorisation. Lorsque des questions d'ordre technique ou scientifique se posent, la Commission peut consulter l'Agence pour préparer la décision.
- (38) Bien que des dispositions harmonisées applicables à tous les types de produits biocides, y compris ceux qui sont destinés à lutter contre les vertébrés, soient envisageables, l'utilisation concrète de ces types de produits pourrait soulever des inquiétudes. En conséquence, il convient que les États membres soient autorisés à déroger au principe de reconnaissance mutuelle pour les produits biocides relevant de certains types de biocides particuliers, lorsqu'ils sont destinés à lutter contre des types particuliers de vertébrés, à condition que ces dérogations soient justifiées et qu'elles ne compromettent pas la réalisation de l'objectif d'un niveau approprié de protection du marché intérieur poursuivi par le présent règlement.
- (39) En vue de faciliter le fonctionnement des procédures d'autorisation et de reconnaissance mutuelle, il est approprié d'établir un système d'échange réciproque d'informations, et il convient que les États membres, la Commission et l'Agence se transmettent mutuellement, sur demande, les informations détaillées et la documentation scientifique présentées à l'appui des demandes d'autorisation de produits biocides.
- (40) Lorsque l'utilisation d'un produit biocide est dans l'intérêt d'un État membre, mais qu'aucun demandeur n'est intéressé par la mise sur le marché de ce produit dans l'État membre en question, il convient que les organismes phytosanitaires et les autres associations professionnelles soient autorisés à demander une autorisation. Au cas où ils obtiennent cette autorisation, il convient qu'ils jouissent des mêmes droits et qu'ils aient les mêmes obligations que tout autre titulaire d'une autorisation.
- (41) Afin de tenir compte du progrès scientifique et technique et des besoins des titulaires d'autorisations, il y a lieu de préciser les conditions dans lesquelles les autorisations peuvent être annulées, réexaminées ou modifiées. Il convient que les dispositions

relatives à la communication et à l'échange d'informations qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur les autorisations soient libellées de manière à permettre aux autorités compétentes et à la Commission de prendre les mesures qui s'imposent.

- (42) En cas de danger imprévu menaçant la santé publique ou l'environnement et ne pouvant être combattu par d'autres moyens, les États membres devraient pouvoir autoriser, pour une durée limitée, des produits biocides qui ne satisfont pas aux exigences du présent règlement.
- (43) Afin d'encourager la mise au point de nouvelles substances actives, il importe que la procédure d'évaluation d'une nouvelle substance active n'empêche pas les États membres ou la Communauté d'autoriser, pour une période limitée, des produits biocides qui contiennent cette substance active avant l'inscription de celle-ci à l'annexe I, pour autant qu'un dossier satisfaisant à toutes les exigences ait été soumis et qu'il y ait lieu de penser que la substance active et le produit biocide en question répondent aux conditions spécifiques fixées.
- (44) Afin d'encourager la recherche et le développement dans le domaine des substances actives et des produits biocides, il est nécessaire d'établir les règles suivant lesquelles des produits biocides ou des substances actives non autorisées peuvent être mises sur le marché à des fins de recherche et de développement.
- (45) Étant donné les avantages qui peuvent en découler pour le marché intérieur et pour les consommateurs, il est souhaitable d'établir des règles harmonisées applicables au commerce parallèle des produits biocides essentiellement identiques qui sont autorisés dans différents États membres.
- (46) Pour des raisons de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et afin de garantir l'absence de discrimination entre les articles ou matériaux originaires de la Communauté et les articles ou matériaux importés de pays tiers, il importe que tous les articles ou matériaux traités mis sur le marché intérieur ne contiennent que des produits biocides autorisés.
- (47) Afin de permettre aux consommateurs de choisir en connaissance de cause et de faciliter le contrôle de l'application du présent règlement par les autorités compétentes, il convient que les articles ou matériaux traités avec des produits biocides soient étiquetés de façon appropriée.
- (48) Les demandeurs qui ont investi pour obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou l'autorisation d'un produit biocide conformément aux dispositions du présent règlement devraient pouvoir récupérer en partie leur investissement sous la forme d'une compensation équitable, dès lors que des informations dont ils sont propriétaires et qu'ils ont soumises à l'appui d'une demande d'inscription ou d'autorisation sont utilisées au profit de demandeurs ultérieurs.
- (49) Afin d'assurer la protection de toutes les informations exclusives soumises à l'appui d'une demande d'inscription d'une substance active ou d'une demande d'autorisation d'un produit biocide dès la soumission de ces informations et d'éviter les situations de non-protection de certaines informations, il convient que les dispositions relatives aux périodes de protection de l'information s'appliquent également aux informations soumises aux fins de la directive 98/8/CE.

- (50) Afin d'encourager la mise au point de nouvelles substances actives et de produits biocides contenant de telles substances, il est nécessaire de prévoir une période de protection des informations exclusives soumises à l'appui des demandes d'inscription de substances actives ou d'autorisation de produits plus longue que la période de protection des informations concernant les substances actives existantes et les produits contenant de telles substances.
- (51) Il est primordial de réduire au minimum le nombre d'essais sur les animaux et de faire en sorte que les essais soient fonction du but et de l'utilisation du produit. Plutôt que de reproduire les études sur les vertébrés, il convient que les demandeurs partagent les données relatives à ces études en échange d'une compensation équitable. En l'absence d'accord sur le partage des données relatives aux études sur les vertébrés entre le propriétaire des données et le futur demandeur, il convient que l'Agence autorise l'utilisation des études par le futur demandeur sans préjudice de la décision relative à la compensation, qui incombe aux juridictions nationales. Il y a lieu d'établir un registre communautaire contenant les coordonnées des propriétaires de ces études et de le mettre à la disposition de toutes les autorités afin d'informer les futurs demandeurs.
- (52) Il convient également d'encourager l'obtention d'informations par d'autres moyens n'impliquant pas d'essais sur les animaux mais équivalents aux essais et aux méthodes d'essai prescrits. De surcroît, il y a lieu d'adapter les exigences en matière de données afin d'éviter les frais d'expérimentation inutiles.
- (53) Afin de garantir que les prescriptions requises applicables aux produits biocides autorisés seront respectées au moment de la mise sur le marché de ces derniers, il est nécessaire que les États membres prennent des mesures appropriées de contrôle et d'inspection;
- (54) Il est nécessaire d'assurer une communication efficace des informations relatives aux risques découlant des produits biocides et aux mesures de gestion de ces risques, qui constituent un élément essentiel du système établi par le présent règlement. Il convient que les autorités compétentes, l'Agence et la Commission, tout en facilitant l'accès à l'information, respectent le principe de confidentialité et évitent de révéler des informations susceptibles de nuire aux intérêts commerciaux de la personne concernée.
- (55) Afin d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de fournir les informations nécessaires à la gestion des risques présentés par les produits biocides, il y a lieu d'exiger que les producteurs, les importateurs et les utilisateurs professionnels tiennent des registres des produits qu'ils fabriquent, mettent sur le marché ou utilisent. Il convient que la Commission adopte des modalités d'application relatives à la collecte, à la transmission et au traitement des informations.
- (56) Il y a lieu d'établir un registre communautaire des produits biocides afin de faciliter l'échange d'informations entre les autorités compétentes, l'Agence et la Commission.
- (57) Il est nécessaire de préciser qu'il convient que les dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'Agence s'appliquent par analogie à propos des substances actives et des produits biocides. S'il y a lieu de prévoir des dispositions distinctes concernant les tâches et le fonctionnement de l'Agence dans le cadre du présent règlement, il convient que ces dispositions soient énoncées dans le présent règlement.

- (58) Il convient que le coût des procédures liées au fonctionnement du présent règlement soit récupéré auprès de ceux qui cherchent à mettre ou qui mettent des produits biocides sur le marché, ainsi qu'auprès de ceux qui soutiennent l'inscription de substances actives à l'annexe I. Afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, il importe que la Commission adopte des mesures pour harmoniser la structure des systèmes de redevances établis par les États membres et par l'Agence, en tenant compte des besoins particuliers des PME.
- (59) Il est nécessaire de prévoir la possibilité de former recours contre certaines décisions de l'Agence. Il convient que la chambre de recours instituée au sein de l'Agence par le règlement (CE) n° 1907/2006 garantisse également le traitement des recours formés contre les décisions prises par l'Agence en vertu du présent règlement.
- (60) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹⁵.
- (61) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter des mesures pour statuer sur les demandes d'inscription de substances actives à l'annexe I ou sur les demandes de renouvellement ou de réexamen d'une inscription, pour définir les procédures liées au renouvellement et au réexamen de l'inscription de substances actives à l'annexe I, pour étendre les dispositions relatives aux autorisations communautaires à d'autres catégories de produits biocides, pour définir les critères et les procédures liés à l'annulation d'une autorisation ou à des modifications des conditions d'une autorisation, y compris un mécanisme de règlement des litiges, pour déterminer les quantités maximales admissibles globales de substances actives ou de produits biocides pouvant être émises lors des essais ainsi que les informations minimales à fournir, pour établir une structure harmonisée de redevances et d'autres règles relatives au paiement des redevances et des droits aux autorités compétentes et à l'Agence, pour adapter les annexes au progrès scientifique et technique, pour exécuter le programme de travail et pour énoncer les droits et les obligations des autorités compétentes et des participants au programme, et pour prolonger la durée du programme de travail d'une période déterminée. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par de nouveaux éléments non essentiels, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 *bis* de la décision 1999/468/CE.
- (62) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuse, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, il convient que la Commission puisse appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 *bis*, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour arrêter les décisions visant à modifier l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou à supprimer cette substance de l'annexe conformément à l'article 13.
- (63) Il y a lieu de prévoir une application différée du présent règlement afin de faciliter la transition vers le nouveau système d'inscription des substances actives à l'annexe I et d'autorisation des produits biocides.

¹⁵ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (64) Étant donné le nombre limité de nouvelles demandes d'inscription de substances actives à l'annexe I, il convient que l'Agence se charge des tâches de coordination et de facilitation pour ces nouvelles demandes à compter de la date d'applicabilité du présent règlement. Toutefois, en raison du nombre élevé de dossiers historiques et afin de laisser à l'Agence le temps de se préparer à son nouveau rôle, il convient qu'elle ne prenne en charge les tâches liées aux dossiers soumis au titre de la directive 98/8/CE qu'à compter du 1^{er} janvier 2014.
- (65) Afin de répondre aux attentes légitimes des entreprises eu égard à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits biocides à faible risque couverts par la directive 98/8/CE, il y a lieu d'autoriser les entreprises à mettre de tels produits sur le marché s'ils satisfont aux règles en matière d'enregistrement des produits biocides à faible risque prévues par cette directive. Il convient toutefois que le présent règlement s'applique après l'expiration du premier enregistrement.
- (66) Étant donné que certains produits n'étaient auparavant pas couverts par la législation communautaire relative aux produits biocides, il convient de prévoir une période de transition pour permettre aux entreprises de se préparer à appliquer les règles concernant les substances actives produites in situ, les articles et matériaux traités et les matériaux en contact avec les denrées alimentaires.
- (67) Afin de garantir le traitement équitable des personnes qui mettent sur le marché des produits biocides contenant une ou plusieurs substances actives existantes, il convient d'exiger que ces personnes détiennent un dossier ou soient en possession d'une lettre d'accès au dossier, ou à chacun des éléments de ce dossier, pour chacune des substances actives contenues dans le produit. Il convient que les personnes qui ne se seront pas conformées à cette obligation au 1^{er} janvier 2014 ne soient plus autorisées à mettre leurs produits sur le marché. En pareil cas, il y a lieu de prévoir des périodes de suppression progressive appropriées pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides.
- (68) Il convient que le présent règlement tienne compte, le cas échéant, d'autres programmes de travail concernant l'examen ou l'autorisation de substances et de produits, ou de conventions internationales pertinentes,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DEFINITIONS

Article premier **Objet**

Le présent règlement établit les règles régissant:

- 1) la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides dans les États membres ou dans la Communauté;
- 2) la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de la Communauté;

- 3) l'établissement, au niveau communautaire, d'une liste de substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides.

Article 2 **Champ d'application**

1. Le présent règlement s'applique aux produits biocides tels que définis à l'article 3, paragraphe 1, point a).

La liste des types de produits biocides couverts par le présent règlement ainsi que leur description figurent à l'annexe V.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux produits biocides qui relèvent des instruments suivants:

- a) directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques¹⁶;
- b) directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux¹⁷;
- c) directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production¹⁸;
- d) règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires¹⁹;
- e) directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté²⁰;
- f) directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs²¹;
- g) directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques²²;
- h) directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux²³;

¹⁶ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

¹⁷ JO L 213 du 21.7.1982, p. 8.

¹⁸ JO L 184 du 15.7.1988, p. 61.

¹⁹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

²⁰ JO L 92 du 7.4.1990, p. 42.

²¹ JO L 7 du 11.1.1994, p. 20.

²² JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

²³ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

- i) directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants²⁴;
 - j) directive 96/25/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant la circulation et l'utilisation des matières premières pour aliments des animaux, modifiant les directives 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE et 93/74/CEE et abrogeant la directive 77/101/CEE²⁵;
 - k) directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro²⁶;
 - l) directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires²⁷;
 - m) directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain²⁸;
 - n) règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux²⁹;
 - o) règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires³⁰;
 - p) règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale³¹.
3. Sauf stipulation contraire, le présent règlement est sans préjudice des instruments suivants:
- a) 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 dangereuses³²;
 - b) 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 actives³³;

²⁴ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

²⁵ JO L 125 du 23.5.1996, p. 35.

²⁶ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

²⁷ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

²⁸ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

²⁹ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

³⁰ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

³¹ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

³² JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

³³ JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

- c) 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 travail³⁴;
- d) directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)³⁵;
- e) directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses³⁶;
- f) directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail³⁷;
- g) règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission³⁸;
- h) directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative³⁹;
- i) règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux⁴⁰;
- j) [proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instaurant un cadre d'action communautaire en vue de parvenir à une utilisation durable des pesticides];
- k) règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage

³⁴ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

³⁵ JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

³⁶ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

³⁷ JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

³⁸ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

³⁹ JO L 376 du 27.12.2006, p. 21.

⁴⁰ JO L 204 du 31.7.2008, p. 1.

des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006⁴¹.

4. L'article 58 ne s'applique pas au transport des produits biocides par rail, route, voie fluviale intérieure, mer ou air.
5. Le présent règlement ne s'applique pas aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux utilisés à des fins biocides.
6. Le présent règlement ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques utilisés à des fins biocides.
7. Lorsqu'un produit biocide est destiné par son fabricant à être utilisé pour combattre tout organisme nuisible présent sur des dispositifs médicaux ou à d'autres fins prévues par le présent règlement, les exigences essentielles des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE sont également respectées.
8. Les produits biocides ayant obtenu l'approbation définitive au titre de la convention internationale pour le contrôle et la gestion des eaux de ballast et des sédiments des navires sont considérés comme étant autorisés en vertu du chapitre VII du présent règlement. Les articles 38 et 57 s'appliquent par analogie.

Article 3 **Définitions**

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

- a) «produits biocides»

les substances actives ou les mélanges contenant une ou plusieurs substances actives, présentés sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, qui sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

Toutes les substances et tous les mélanges et dispositifs mis sur le marché dans l'intention de produire des substances actives sont également considérés comme des produits biocides;

- b) «microorganisme»

toute entité microbiologique, cellulaire ou non cellulaire, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique, y compris les champignons inférieurs, les virus, les bactéries, les levures, les moisissures, les algues, les protozoaires et les helminthes microscopiques parasites;

- c) «substance active»

⁴¹ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

une substance ou un microorganisme exerçant une action contre les organismes nuisibles;

d) «substance active existante»

une substance qui se trouvait sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus à la date du 14 mai 2000;

e) «nouvelle substance active»

une substance qui ne se trouvait pas sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus à la date du 14 mai 2000;

f) «substance préoccupante»

toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour représenter un risque de provoquer un tel effet;

g) «organismes nuisibles»

les organismes, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produisent un effet néfaste pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou l'environnement;

h) «résidus»

les substances présentes dans ou sur des végétaux ou des produits d'origine végétale, des produits comestibles d'origine animale, dans l'eau de boisson ou ailleurs dans l'environnement, qui résultent de l'emploi d'un produit biocide, y compris leurs métabolites et les produits de dégradation ou de réaction;

i) «mise sur le marché»

la première fourniture d'un produit destiné à être distribué ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

j) «utilisation»

l'ensemble des opérations effectuées avec un produit biocide, y compris le stockage, la manutention, le mélange et l'application, à l'exception des opérations réalisées en vue d'exporter le produit biocide hors de la Communauté;

k) «matériau ou article traité»

toute substance ou tout mélange, matériau ou article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel(laquelle) un ou plusieurs produits biocides

ont été incorporés dans le but de protéger cette substance ou ce mélange, matériau ou article d'une détérioration causée par des organismes nuisibles;

l) «autorisation nationale»

un acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sur son territoire ou sur une partie de celui-ci;

m) «autorisation communautaire»

un acte administratif par lequel la Commission autorise la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sur le territoire de la Communauté ou sur une partie de celui-ci;

n) «autorisation»

l'autorisation nationale ou l'autorisation communautaire;

o) «formulation unique»

un produit biocide pour lequel on ne tolère aucune variation du pourcentage de substance active, de la composition en substances non actives ou des parfums, teintures ou pigments qu'il contient;

p) «formulation-cadre»

un groupe de produits biocides ayant des usages similaires et dont la composition varie quelque peu par rapport à celle d'un produit biocide de référence appartenant au même groupe et contenant les mêmes substances actives qui répondent aux mêmes spécifications, pour autant que ces variations tolérées n'aient pas d'incidence sur le niveau de risque associé à ces produits ni sur leur efficacité;

q) «lettre d'accès»

un document original, signé par le ou les propriétaires d'informations, stipulant que ces informations peuvent être utilisées par les autorités compétentes, par l'Agence européenne des produits chimiques ou par la Commission aux fins de l'évaluation d'une substance active ou de la délivrance d'une autorisation;

r) «denrées alimentaires et aliments pour animaux»

les denrées alimentaires telles que définies à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁴² et les aliments pour animaux tels que définis à l'article 3, paragraphe 4, dudit règlement;

s) «matériaux en contact avec les denrées alimentaires»

les matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui relèvent du règlement (CE) n° 1935/2004⁴³;

⁴²

JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

t) «auxiliaire technologique»

toute substance qui:

i) n'est pas consommée en tant que denrée alimentaire ou aliment pour animaux en soi,

ii) est délibérément utilisée dans la transformation de matières premières, de denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou de leurs ingrédients pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation, et

iii) qui peut se traduire par la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini;

u) «équivalence technique»

la similitude de composition chimique et de profil de risques entre une substance provenant d'une nouvelle source de fabrication et la substance de la source de référence qui a fait l'objet de l'évaluation des risques initiale.

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

a) substance;

b) mélange;

c) article;

d) activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus;

e) recherche et développement scientifiques.

CHAPITRE II

INSCRIPTION D'UNE SUBSTANCE ACTIVE A L'ANNEXE I

Article 4

Conditions d'inscription

1. Une substance active est inscrite à l'annexe I pour une durée initiale n'excédant pas dix ans si les produits biocides qui contiennent cette substance remplissent les conditions énoncées à l'article 16, paragraphe 1, point b).

⁴³ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

2. L'inscription d'une substance active à l'annexe I est limitée aux types de produits indiqués à l'annexe V pour lesquels des données pertinentes ont été fournies conformément à l'article 6.
3. Une substance active est inscrite, le cas échéant, à l'annexe I et l'une des conditions suivantes est spécifiée:
 - a) le degré de pureté minimal de la substance active;
 - b) la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci;
 - c) le type de produits tel qu'indiqué à l'annexe V;
 - d) le mode et le domaine d'utilisation;
 - e) la désignation des catégories d'utilisateurs;
 - f) d'autres conditions particulières d'après l'évaluation des informations concernant la substance active en question.
4. Le cas échéant, des limites maximales de résidus sont établies pour les substances actives inscrites à l'annexe I, conformément au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil⁴⁴ [et au règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil].

Article 5 **Critères d'exclusion**

1. Nonobstant l'article 4, paragraphe 1, les substances actives visées au paragraphe 2 ne sont inscrites à l'annexe I que si au moins une des conditions suivantes est remplie:
 - a) l'exposition des êtres humains à cette substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions normales d'utilisation, est négligeable, en particulier lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés et dans des conditions strictement contrôlées;
 - b) il est établi que la substance active est nécessaire pour lutter contre un grave problème de santé publique;
 - c) il est établi que la non-inscription de la substance active à l'annexe I aurait des conséquences négatives disproportionnées par rapport aux risques que son utilisation représente pour la santé humaine et pour l'environnement, et qu'il n'existe pas de substance ou de technologie de substitution appropriée.

Le point c) ne s'applique pas aux substances actives destinées aux types de produits 4 et 14 à 19.

2. Les substances actives suivantes sont inscrites à l'annexe I lorsqu'au moins une des conditions visées au paragraphe 1 est remplie:

⁴⁴ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

- a) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères de classification en tant que substances cancérogènes de catégorie 1A ou 1B;
- b) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères de classification en tant que substances mutagènes de catégorie 1A ou 1B;
- c) les substances actives classées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou répondant aux critères de classification en tant que substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;
- d) les substances actives désignées en tant que substances possédant des propriétés de perturbation endocrinienne en vertu de l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006.

Article 6

Données à fournir pour une demande

1. Une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I contient au minimum les éléments suivants:
 - a) un dossier sur la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe II;
 - b) un dossier sur au moins un produit biocide représentatif contenant la substance active, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

2. Nonobstant le paragraphe 1, le demandeur n'est pas tenu de fournir les données requises en vertu de ce paragraphe s'il peut avancer l'une des raisons suivantes:
 - a) les informations ne sont pas nécessaires compte tenu de l'exposition associée aux utilisations proposées;
 - b) la fourniture des informations n'est pas nécessaire sur le plan scientifique;
 - c) la fourniture des informations n'est pas techniquement possible.
3. Un demandeur peut proposer d'adapter les données requises au paragraphe 1 conformément à l'annexe IV. La justification des adaptations proposées des exigences en matière de données est clairement exposée dans la demande et fait référence aux règles spécifiques applicables de l'annexe IV.

L'autorité compétente informe le demandeur de la possibilité de proposer une adaptation des exigences en matière de données, ainsi que des motifs pour lesquels une telle adaptation peut être demandée et, si possible, lui prête assistance pour établir sa proposition.

4. La Commission adopte les mesures visant à fixer les critères permettant de définir ce qui constitue une justification appropriée d'une adaptation des données requises en vertu du paragraphe 1 pour les motifs visés au paragraphe 2, point a).

Ces mesures destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Article 7

Soumission et validation des demandes

1. Le demandeur soumet une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou de modification des conditions d'inscription d'une substance active à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée «l'Agence») et communique à celle-ci le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il choisit pour évaluer sa demande. Cette autorité compétente (ci-après dénommée «autorité compétente d'évaluation») est chargée de l'évaluation de la demande.
2. Dans le mois suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.
3. L'Agence valide la demande dans les deux mois suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:
 - a) les dossiers visés aux points a) et b) de l'article 6, paragraphe 1, ont été soumis;
 - b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

4. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans les deux mois suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

Elle rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur. En pareil cas, l'Agence rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 70.

5. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 4, troisième alinéa, peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 67.
6. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 3, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Article 8 **Évaluation des demandes**

1. Dans les 12 mois suivant la validation, l'autorité compétente d'évaluation évalue les dossiers conformément à l'article 4, y compris, le cas échéant, toute proposition d'adaptation des exigences en matière de données présentée conformément à l'article 6, paragraphe 3.

L'autorité compétente d'évaluation accorde au demandeur la possibilité de présenter des observations écrites ou orales sur les conclusions de l'évaluation dans un délai de deux mois. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

L'autorité compétente d'évaluation transmet les conclusions de son évaluation à l'Agence.

2. S'il apparaît, lors de l'évaluation des dossiers, que des informations complémentaires sont nécessaires pour réaliser l'évaluation, l'autorité compétente d'évaluation invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé et en informe l'Agence.

Le délai de douze mois visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations.

3. Si l'autorité compétente d'évaluation juge préoccupants les effets cumulatifs résultant de l'utilisation de produits biocides contenant la même substance active, elle argumente ces préoccupations conformément aux exigences énoncées dans les parties pertinentes de la section II.3 de l'annexe XV du règlement (CE) n° 1907/2006 et intègre ces éléments dans ses conclusions.

4. Dans les neuf mois suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare un avis relatif à l'inscription de la substance active à l'annexe I, qu'elle soumet à la Commission.

5. Dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision sur la demande d'inscription de la substance active à l'annexe I. Cette décision, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

6. Nonobstant l'article 7, paragraphe 1, l'évaluation de la demande peut être réalisée par une autorité compétente autre que celle qui a reçu la copie de la demande.

L'autorité compétente qui a reçu la notification de la demande aux fins de son évaluation peut présenter une requête dûment justifiée à la Commission pour désigner une autre autorité compétente d'évaluation, dans un délai d'un mois suivant la réception de la notification visée à l'article 7, paragraphe 2. La Commission prend sa décision selon la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2. Le délai de 12 mois visé au paragraphe 1 commence à courir à compter de la date à laquelle la décision est arrêtée.

Article 9
Substances actives dont la substitution est envisagée

1. Une substance active répondant à au moins un des critères ci-après est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à la procédure visée au paragraphe 2:
 - a) sa dose journalière admissible, la dose aiguë de référence ou le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur sont nettement inférieurs à ceux de la majorité des substances actives inscrites à l'annexe I pour le même type de produits;
 - b) la substance répond à deux des critères requis pour être considérée comme une substance persistante, bioaccumulable et toxique conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;
 - c) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques (tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement) qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, même avec des mesures de gestion des risques très restrictives;
 - d) la substance contient un pourcentage important d'isomères non actifs;
 - e) la substance est classée ou répond aux critères requis pour être classée en tant que substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B, mutagène de catégorie 1A ou 1B ou toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008;
 - f) la substance est considérée comme une substance ayant des propriétés de perturbation du système endocrinien susceptibles de provoquer des effets nocifs chez l'homme, d'après l'évaluation réalisée sur la base des lignes directrices d'essai reconnues au niveau communautaire ou international ou sur la base d'autres données disponibles.
2. Lorsqu'elle prépare son avis relatif à l'inscription ou au renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'Agence cherche à savoir si la substance active répond à l'un des critères énumérés au paragraphe 1 et aborde cette question dans son avis.
3. Avant de soumettre à la Commission son avis relatif à l'inscription ou au renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'Agence publie les informations disponibles sur les substances dont la substitution est envisageable dans un délai raisonnable durant lequel les tierces parties intéressées peuvent soumettre des informations pertinentes, notamment sur les substituts disponibles. L'Agence tient dûment compte des informations reçues lors de la finalisation de son avis.
4. Par dérogation à l'article 10, paragraphe 3, l'inscription à l'annexe I d'une substance active dont la substitution est envisagée est renouvelée pour une période n'excédant pas dix ans.

5. Les substances actives dont la substitution est envisagée conformément au paragraphe 1 sont désignées comme telles à l'annexe I.

CHAPITRE III

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

Article 10

Conditions de renouvellement

1. La Commission renouvelle l'inscription d'une substance active à l'annexe I si cette substance active satisfait aux exigences visées à l'article 4.
2. En fonction des nouveaux éléments examinés ou des adaptations au progrès technique, le renouvellement de l'inscription peut, le cas échéant, être subordonné à certaines conditions et restrictions.
3. Sauf spécification contraire de la décision de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, l'inscription est renouvelée pour une durée illimitée.

Article 11

Soumission et validation des demandes

1. Le demandeur soumet la demande de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I à l'Agence au moins 18 mois avant l'expiration de l'inscription à l'annexe I pour un type de produits donné.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Lors de la demande de renouvellement, le demandeur présente une liste de toutes les données relatives à la substance active qui ont été produites depuis l'inscription de celle-ci à l'annexe I, ainsi que des documents démontrant que les conclusions de l'évaluation initiale de la substance active sont toujours valables. L'autorité compétente d'évaluation peut obliger le demandeur à présenter à tout moment les données mentionnées dans la liste en question.

2. Dans le mois suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation qui a effectué l'évaluation initiale de la demande d'inscription à l'annexe I que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.
3. L'Agence valide la demande dans les deux mois suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:
 - a) les informations visées au paragraphe 1 ont été présentées;
 - b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

4. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans les deux mois suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

L'Agence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur. En pareil cas, elle rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 70.

5. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 4, troisième alinéa, peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 67.
6. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 3, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Article 12

Évaluation des demandes de renouvellement

1. Sur la base des informations disponibles, lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'inscription à l'annexe I s'avère nécessaire, l'autorité compétente d'évaluation qui a effectué l'évaluation initiale détermine, dans un délai d'un mois à compter de la validation visée à l'article 11, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement.

Si l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande est nécessaire, l'évaluation est réalisée conformément à l'article 8, paragraphes 1 à 4. La décision relative à la demande est arrêtée conformément aux paragraphes 5, 6 et 7 du présent article.

2. Si l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle prépare, dans un délai de six mois, une recommandation relative au renouvellement de l'inscription de la substance active à l'annexe I, qu'elle soumet à l'Agence.

Avant de soumettre la recommandation à l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation accorde au demandeur la possibilité de présenter des observations écrites ou orales sur la recommandation, dans un délai d'un mois. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de sa recommandation.

3. Après réception de la recommandation transmise par l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence communique celle-ci à la Commission, aux autorités compétentes des autres États membres et au demandeur, et leur accorde un délai de trois mois pour présenter des observations écrites.
4. La Commission peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur des questions scientifiques ou techniques soulevées par une autorité compétente qui s'oppose à la recommandation visée au paragraphe 2. L'Agence rend son avis dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle elle a été saisie.

5. À l'expiration du délai visé au paragraphe 3 ou dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision relative au renouvellement de l'inscription de la substance active à l'annexe I. Cette décision, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.
6. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, l'inscription de la substance active à l'annexe I risque d'expirer avant que la décision relative à son renouvellement ne soit prise, la Commission arrête une décision, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2, afin de prolonger l'inscription de la durée nécessaire pour lui permettre d'examiner la demande.
7. Si la Commission décide de ne pas renouveler l'inscription d'une substance active à l'annexe I, elle peut accorder un délai de grâce pour l'élimination, le stockage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui contiennent cette substance active.

Ce délai de grâce n'excède pas six mois en ce qui concerne la mise sur le marché, et est prolongé de douze mois au maximum pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui contiennent cette substance active.

Article 13

Réexamen de l'inscription d'une substance active à l'annexe I

1. La Commission peut réexaminer l'inscription d'une substance active à l'annexe I à tout moment lorsque des indices sérieux font craindre que les exigences visées à l'article 4 ne soient plus satisfaites. Lorsque les craintes susmentionnées se vérifient, la Commission arrête une décision modifiant l'inscription de la substance active à l'annexe I ou supprimant la substance de cette annexe.

Cette décision, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4. Pour des raisons d'urgence impérieuses, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 72, paragraphe 5.

2. La Commission peut consulter l'Agence sur toute question de nature scientifique et technique en rapport avec le réexamen de l'inscription d'une substance active à l'annexe I. Dans les neuf mois suivant la requête, l'Agence prépare un avis qu'elle soumet à la Commission.
3. Si la Commission décide de supprimer une substance active de l'annexe I, elle peut accorder un délai de grâce pour l'élimination, le stockage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui contiennent cette substance active.

Ce délai de grâce n'excède pas six mois en ce qui concerne la mise sur le marché, et est prolongé de douze mois au maximum pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui contiennent cette substance active.

Article 14
Mesures d'exécution

La Commission peut arrêter des modalités d'exécution des articles 10 à 13 du présent règlement, précisant les procédures de renouvellement et de réexamen de l'inscription d'une substance active à l'annexe I.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

CHAPITRE IV
PRINCIPES GÉNÉRAUX REGISSANT L'AUTORISATION
DES PRODUITS BIOCIDES

Article 15
Mise sur le marché et utilisation des produits biocides

1. Aucun produit biocide ne peut être mis sur le marché ou utilisé si une autorisation n'a pas été délivrée pour ce produit biocide conformément au présent règlement.
2. La demande d'autorisation est établie par ou pour le compte de la personne qui sera chargée de la mise sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans la Communauté.

La demande d'autorisation nationale dans un État membre est soumise à l'autorité compétente de cet État membre (ci-après dénommée «autorité compétente réceptrice»).

La demande d'autorisation communautaire est soumise à l'Agence.

Le titulaire d'une autorisation possède un bureau permanent dans la Communauté.

3. Une autorisation peut être accordée pour une formulation unique du produit ou pour une formulation-cadre.
4. Une autorisation est accordée pour une période maximale de dix ans.
5. Les produits biocides sont utilisés de manière appropriée. L'utilisation appropriée couvre le respect des conditions d'octroi d'une autorisation définies à l'article 16 et des exigences d'étiquetage énoncées à l'article 58.

L'utilisation appropriée implique aussi la mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres permettant de limiter l'emploi des produits biocides au minimum nécessaire.

Article 16
Conditions d'octroi de l'autorisation

1. Un produit biocide n'est autorisé que si les conditions suivantes sont réunies:

- a) les substances actives qu'il contient sont énumérées à l'annexe I et toutes les conditions spécifiées dans cette annexe pour ces substances actives sont remplies;
 - b) il est établi, conformément aux principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides définis à l'annexe VI, que le produit biocide, lorsqu'il est utilisé comme le prévoit l'autorisation et en tenant compte des facteurs visés au paragraphe 2, répond aux critères suivants:
 - i) il est suffisamment efficace;
 - ii) il n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, en particulier une résistance ou une résistance croisée inacceptable, ou des souffrances et des douleurs inutiles chez les vertébrés;
 - iii) il n'a pas lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable direct ou indirect sur la santé humaine ou animale;
 - iv) il n'a pas lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, au regard en particulier des aspects suivants:
 - son devenir et son comportement dans l'environnement,
 - la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), des eaux souterraines et des eaux de boisson, de l'air et du sol;
 - son effet sur les organismes non-cibles;
 - son effet sur la biodiversité et l'écosystème;
 - c) la nature, la quantité et l'équivalence technique de ses substances actives, ainsi que, le cas échéant, les impuretés et substances non actives importantes sur le plan toxicologique ou écotoxicologique, et les résidus importants du point de vue toxicologique ou environnemental, pouvant résulter des utilisations à autoriser, peuvent être déterminés conformément aux exigences applicables définies dans les annexes II et III;
 - d) ses propriétés physiques et chimiques ont été déterminées et jugées acceptables aux fins de son utilisation appropriée, ainsi que de son stockage et de son transport adéquats.
2. Pour l'évaluation du respect des critères définis au paragraphe 1, point b) par le produit biocide, il est tenu compte des facteurs suivants:
- a) l'ensemble des conditions normales dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé;
 - b) la manière dont les matériaux ou articles traités avec le produit biocide ou contenant ce produit peuvent être utilisés;
 - c) les conséquences de l'utilisation et de l'élimination du produit biocide.

3. L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide à faible risque est subordonnée au respect des exigences définies au paragraphe 1, points b), c) et d).
4. Un produit biocide n'est autorisé que pour les utilisations pour lesquelles les informations pertinentes ont été soumises conformément à l'article 18.
5. La mise sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide par le grand public n'est pas autorisée si ce produit répond à l'un des critères de classification suivants:
 - a) toxique, très toxique ou cancérogène de catégorie 1 ou 2, mutagène de catégorie 1 ou 2 ou toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 1999/45/CE;
 - b) toxique, très toxique ou cancérogène de catégorie 1A ou 1B, mutagène de catégorie 1A ou 1B ou toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.
6. Dans le cas d'une formulation-cadre, on tolère une diminution du pourcentage de substance active présente dans le produit biocide de référence et/ou une modification de la composition en pourcentage d'une ou de plusieurs substances non actives et/ou le remplacement d'une ou de plusieurs substances non actives par d'autres présentant un niveau de risque identique ou inférieur.

Article 17

Critères pour les produits biocides à faible risque

1. Un produit biocide est considéré comme un produit biocide à faible risque si les deux conditions suivantes sont réunies:
 - a) pour tout milieu de l'environnement, le quotient de la concentration prévue dans l'environnement (PEC) par la concentration prévue sans effet (PNEC) peut être calculé et ne dépasse pas 0,1;
 - b) pour tout effet sur la santé humaine, la marge d'exposition [quotient de la dose sans effet nocif observé (NOAEL) par la concentration d'exposition] est supérieure à 1 000.

Cependant, un produit biocide n'est pas considéré comme un produit biocide à faible risque si au moins une des conditions suivantes est vérifiée:

- a) le produit contient une ou plusieurs substances actives qui répondent aux critères de désignation en tant que substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou en tant que substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;
- b) le produit contient une ou plusieurs substances actives qualifiées de perturbateurs endocriniens;

- c) le produit contient une ou plusieurs substances actives qui sont classées ou répondent aux critères de classification dans l'une des catégories suivantes, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008:
 - i) cancérogène,
 - ii) mutagène;
 - iii) neurotoxique;
 - iv) immunotoxique;
 - v) toxique pour la reproduction;
 - vi) sensibilisante.
- 2. Nonobstant le paragraphe 1, un produit biocide est considéré comme un produit biocide à faible risque si sa composition en substances actives est telle qu'il ne peut donner lieu qu'à une exposition négligeable dans les conditions normales d'utilisation et lorsqu'il est manipulé dans des conditions strictement contrôlées à toutes les autres étapes de son cycle de vie.
- 3. Dans le cas d'un produit biocide à faible risque, il est démontré que l'utilisation du produit a peu de chances d'entraîner le développement de résistances chez les organismes cibles.
- 4. Outre les substances actives visées à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006, les substances actives produites ou importées en vue de leur utilisation dans des produits biocides à faible risque dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 15 sont considérées comme étant enregistrées, et l'enregistrement est considéré comme accompli en vue de la fabrication ou de l'importation pour utilisation dans des produits biocides à faible risque et donc comme satisfaisant aux exigences des chapitres 1 et 5 du titre II dudit règlement.

Article 18

Données à fournir pour une demande d'autorisation

- 1. Le demandeur d'une autorisation accompagne sa demande des documents suivants:
 - a) un dossier ou une lettre d'accès concernant le produit biocide, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III;
 - b) une proposition de résumé des caractéristiques du produit biocide, contenant les informations visées à l'article 20, paragraphe 2, points a) et b) et e) à m);
 - c) s'il s'agit de produits autres que des produits biocides à faible risque, un dossier ou une lettre d'accès au dossier conforme aux exigences définies à l'annexe II pour chaque substance active contenue dans le produit biocide;
 - d) s'il s'agit de produits biocides à faible risque, toute information pertinente de nature à corroborer la conclusion selon laquelle le produit biocide doit être considéré comme un produit biocide à faible risque.

2. La demande d'autorisation est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.
3. L'autorité compétente réceptrice peut exiger que les demandes d'autorisation nationale soient présentées dans une ou plusieurs des langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité est établie.
4. Si la demande concerne un produit biocide destiné par son fabricant à être également utilisé aux fins visées à l'article 2, paragraphe 7, elle est accompagnée d'une déclaration de conformité aux exigences essentielles pertinentes des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.
5. La Commission, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2, établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du paragraphe 1, point d).

Ces notes techniques sont publiées dans la série «C» du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 19 **Dispense des données requises**

1. Nonobstant l'article 18, le demandeur n'est pas tenu de fournir les données requises en vertu de cet article s'il peut avancer l'une des raisons suivantes:
 - a) les informations ne sont pas nécessaires compte tenu de l'exposition associée aux utilisations proposées;
 - b) la fourniture des informations n'est pas nécessaire sur le plan scientifique;
 - c) la fourniture des informations n'est pas techniquement possible.
2. Un demandeur peut proposer d'adapter les données requises à l'article 18 conformément à l'annexe IV. La justification des adaptations proposées des exigences en matière de données est clairement exposée dans la demande et fait référence aux règles spécifiques applicables de l'annexe IV.

L'autorité compétente informe le demandeur de la possibilité de proposer une adaptation des exigences en matière de données, ainsi que des motifs pour lesquels une telle adaptation peut être demandée et, si possible, lui prête assistance pour établir sa proposition.

3. La Commission adopte les mesures visant à fixer les critères permettant de définir ce qui constitue une justification appropriée d'une adaptation des données requises en vertu de l'article 18 pour les motifs visés au paragraphe 1, point a).

Ces mesures destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Article 20
Contenu de l'autorisation

1. L'autorisation stipule les conditions de mise sur le marché et d'utilisation du produit biocide.
2. Elle comprend un résumé des caractéristiques du produit biocide énumérant les informations suivantes:
 - a) le nom commercial du produit biocide;
 - b) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;
 - c) la date de l'autorisation et sa date d'expiration;
 - d) le numéro d'autorisation;
 - e) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, dont la connaissance est essentielle à une utilisation appropriée du produit biocide;
 - f) les fabricants du produit biocide (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication);
 - g) les fabricants des substances actives (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication);
 - h) l'état physique et la nature du produit biocide;
 - i) les mentions de danger et les conseils de prudence;
 - j) le type de produits conformément à l'annexe V et les organismes nuisibles cibles;
 - k) les doses d'application et les instructions d'utilisation;
 - l) les catégories d'utilisateurs;
 - m) les détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles et les instructions de premiers soins;
 - n) les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage;
 - o) dans le cas d'un produit biocide destiné par son fabricant à être également utilisé aux fins visées à l'article 2, paragraphe 7, toute condition d'utilisation particulière et une déclaration de conformité du produit biocide aux exigences essentielles pertinentes des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.
3. Dans le cas d'une formulation-cadre, l'autorisation mentionne, outre les renseignements visés au paragraphe 2, les informations suivantes:

- a) le produit biocide de référence, au sein du groupe de produits couverts par la formulation-cadre, qui a la plus forte concentration autorisée de substances actives;
- b) la modification tolérée de la composition de ce produit biocide de référence exprimée en pourcentage de substances non actives contenues dans les produits biocides relevant de cette formulation-cadre;
- c) les substances non actives pouvant faire l'objet d'une substitution dans les produits biocides autorisés relevant de cette formulation-cadre.

Article 21

Évaluation comparative des produits biocides

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une demande d'autorisation communautaire, effectue une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation de la demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9, paragraphe 1.
2. Les résultats de l'évaluation comparative sont transmis dans les meilleurs délais aux autorités compétentes des autres États membres et à l'Agence, ainsi qu'à la Commission dans le cas d'une demande d'autorisation communautaire.
3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'une demande d'autorisation communautaire, interdit ou limite la mise sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée si l'évaluation comparative qui met en balance les risques et les avantages conformément à l'annexe VI démontre que tous les critères ci-après sont satisfaits:
 - a) il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans la demande, un autre produit biocide autorisé ou une méthode non chimique de lutte ou de prévention qui présente nettement moins de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement;
 - b) le produit biocide ou la méthode non chimique de lutte ou de prévention visé au point a) ne présente pas d'inconvénient économique ou pratique majeur;
 - c) la diversité chimique des substances actives est suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible cible.
4. Par dérogation au paragraphe 1, un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée est autorisé en l'absence d'évaluation comparative dans les cas où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique.
5. Lorsque l'évaluation comparative soulève une question qui, en raison de sa portée ou de ses conséquences, serait mieux traitée au niveau communautaire, en particulier lorsque plusieurs autorités compétentes sont concernées, l'autorité compétente réceptrice peut demander à la Commission d'arrêter une décision sur cette question. La Commission arrête sa décision conformément à l'article 72, paragraphe 3.

La Commission adopte des règles d'exécution précisant les procédures à appliquer pour les évaluations comparatives qui soulèvent des questions d'intérêt communautaire. Ces règles, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

6. Nonobstant l'article 15, paragraphe 4, l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée est accordée pour une durée n'excédant pas cinq ans.
7. Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser ou de limiter l'utilisation d'un produit biocide en vertu du paragraphe 3, l'annulation ou la modification de l'autorisation prend effet cinq ans après la décision ou à la fin de la période d'inscription de la substance dont la substitution est envisagée si cette période s'achève plus tôt.

CHAPITRE V

AUTORISATIONS NATIONALES DE PRODUITS BIOCIDES

Article 22

Soumission et validation des demandes

1. Dans le mois suivant la réception d'une demande d'autorisation nationale visée à l'article 15, l'autorité compétente réceptrice valide la demande si celle-ci satisfait aux exigences suivantes:
 - a) les informations visées à l'article 18 ont été présentées;
 - b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

2. Si l'autorité compétente réceptrice estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans le mois suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente réceptrice détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

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

3. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 1, l'autorité compétente réceptrice considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur.

Article 23
Évaluation des demandes

1. Dans les douze mois suivant la validation visée à l'article 22, l'autorité compétente réceptrice se prononce sur la demande conformément à l'article 16.
2. Si une demande concernant le même produit biocide est en cours d'examen par l'autorité compétente d'un autre État membre ou si l'autorité compétente d'un autre État membre a déjà autorisé le même produit biocide, l'autorité compétente réceptrice refuse d'évaluer la demande et en informe le demandeur.

Le demandeur peut toutefois exiger que sa demande soit évaluée en vertu de l'article 25 ou de l'article 28.

3. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener à bien une évaluation exhaustive de la demande, l'autorité compétente réceptrice invite le demandeur à fournir ces informations. Le délai de douze mois visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations.
4. L'autorité compétente réceptrice établit un rapport récapitulant les conclusions de son évaluation et les motifs justifiant l'autorisation du produit biocide ou le rejet de la demande d'autorisation. L'autorité compétente réceptrice transmet le projet de rapport d'évaluation au demandeur, qui dispose d'un délai d'un mois pour présenter des observations écrites ou orales. L'autorité compétente réceptrice tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

L'autorité compétente réceptrice approuve le résumé des caractéristiques du produit biocide visé à l'article 20, paragraphe 2, et transmet une copie du rapport final d'évaluation au demandeur.

5. Dès qu'elle a arrêté une décision sur une demande, l'autorité compétente réceptrice consigne les informations ci-après dans le *registre communautaire des produits biocides*:
 - a) le résumé des caractéristiques du produit biocide;
 - b) le rapport récapitulant les conclusions de l'évaluation du produit biocide et les motifs justifiant son autorisation ou le rejet de la demande d'autorisation de ce produit;
 - c) les décisions administratives prises par l'autorité compétente réceptrice au sujet de la demande.

Article 24
Renouvellement d'une autorisation nationale

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation nationale à l'autorité compétente réceptrice au minimum 18 mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

2. L'autorité compétente réceptrice renouvelle l'autorisation nationale pour autant que les conditions définies à l'article 16 soient toujours réunies.
3. Lors de la demande de renouvellement, le demandeur présente une liste de toutes les données relatives au produit biocide qui ont été produites depuis l'autorisation précédente, ainsi que des documents démontrant que les conclusions de l'évaluation initiale du produit biocide sont toujours valables.

L'autorité compétente réceptrice peut obliger le demandeur à présenter à tout moment les données mentionnées dans la liste en question.

4. Dans le mois suivant la réception d'une demande de renouvellement d'une autorisation nationale, l'autorité compétente réceptrice valide la demande si celle-ci satisfait aux exigences suivantes:
 - a) les informations visées au paragraphe 3 ont été présentées;
 - b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

5. Si l'autorité compétente réceptrice estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans le mois suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente réceptrice détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

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

Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 4, l'autorité compétente réceptrice considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur.

6. La décision concernant la demande de renouvellement d'une autorisation nationale est arrêtée dans les six mois suivant la validation.
7. S'il apparaît, lors de l'évaluation de la demande de renouvellement, que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener à bien une évaluation exhaustive de la demande, l'autorité compétente réceptrice invite le demandeur à fournir ces informations. Le délai de six mois visé au paragraphe 6 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations.
8. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation nationale, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de l'autorisation

nationale avant l'expiration de celle-ci, l'autorité compétente réceptrice renouvelle l'autorisation nationale pour la durée nécessaire à l'achèvement de l'évaluation.

9. Dès qu'elle a arrêté une décision sur le renouvellement d'une autorisation nationale, l'autorité compétente consigne les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le *registre communautaire des produits biocides*.

CHAPITRE VI

PROCEDURES DE RECONNAISSANCE MUTUELLE

Article 25

Reconnaissance mutuelle séquentielle des autorisations nationales

1. Le titulaire d'une autorisation nationale octroyée par une autorité compétente conformément à l'article 15 (ci-après dénommée «autorité compétente de référence») pour un produit biocide peut demander une autorisation nationale pour le même produit biocide dans un autre État membre en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.
2. La demande de reconnaissance mutuelle est accompagnée:
 - a) d'une référence à l'autorisation nationale délivrée par l'autorité compétente de référence;
 - b) d'un résumé du dossier, sous forme électronique, satisfaisant aux exigences énoncées à l'annexe III;
 - c) d'une référence au rapport de l'autorité compétente de référence récapitulant les conclusions de son évaluation et les motifs justifiant l'autorisation du produit biocide.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

3. L'autorité compétente réceptrice peut exiger une traduction de l'autorisation nationale et de la demande dans une ou plusieurs des langues officielles de l'État membre dans lequel cette autorité compétente est établie.
4. L'autorité compétente réceptrice arrête sa décision sur la demande dans les quatre mois suivant la réception de celle-ci.
5. L'autorité compétente réceptrice autorise le produit biocide en question dans les mêmes conditions que l'autorité compétente de référence.
6. Dès qu'elles ont arrêté une décision sur une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale en vertu du présent article, les autorités compétentes consignent les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, points a) et c) dans le *registre communautaire des produits biocides*.

Article 26

Demande de reconnaissance mutuelle par les organismes phytosanitaires

1. Lorsqu'aucune demande d'autorisation nationale n'a été présentée dans un État membre pour un produit biocide qui est déjà autorisé dans un autre État membre, des organismes officiels ou scientifiques menant des activités phytosanitaires ou des organisations professionnelles peuvent, avec le consentement du titulaire de l'autorisation dans l'autre État membre, demander l'autorisation nationale du même produit biocide, pour la même utilisation et dans les mêmes conditions d'emploi dans cet État membre en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue à l'article 25.

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

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

2. Par dérogation au paragraphe 1, si le titulaire de l'autorisation ne donne pas son consentement, le demandeur peut l'indiquer dans sa demande, et l'autorité compétente de l'État membre concerné peut accepter la demande pour des motifs d'intérêt public.
3. Si l'autorité compétente de l'État membre concerné estime que le produit biocide satisfait aux conditions visées à l'article 16 et que les conditions prévues par le présent article sont remplies, l'autorité compétente autorise la mise sur le marché du produit biocide.
4. Les organismes officiels ou scientifiques menant des activités phytosanitaires ou les organisations professionnelles jouissent des mêmes droits et ont les mêmes obligations que le titulaire de l'autorisation.

Article 27

Objections concernant les conditions d'une autorisation nationale

1. Lorsque, dans les quatre mois suivant la demande de reconnaissance mutuelle, l'autorité compétente estime qu'un produit biocide qui a été autorisé dans un autre État membre ne satisfait pas aux exigences de l'article 16, elle en informe sans tarder la Commission, les autorités compétentes des autres États membres et le demandeur, et leur transmet un document explicatif décrivant le produit biocide et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles elle propose de refuser de reconnaître l'autorisation nationale ou de limiter cette dernière.

La Commission arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

2. Si la décision de la Commission confirme les motifs de refus ou de limitation de l'autorisation, l'autorité compétente qui avait autorisé le produit biocide en question réexamine dans les meilleurs délais son autorisation nationale afin de se conformer à cette décision.

Si la décision de la Commission confirme l'autorisation nationale initiale, l'autorité compétente qui a proposé de refuser de reconnaître l'autorisation nationale ou proposé de la reconnaître sous réserve de certaines conditions autorise dans les meilleurs délais le produit biocide conformément à l'autorisation initiale.

Article 28

Reconnaissance mutuelle simultanée des autorisations nationales

1. Lorsqu'un demandeur souhaite obtenir une autorisation nationale dans plusieurs États membres en parallèle pour un produit biocide, il soumet à une autorité compétente de référence de son choix une demande contenant:

- a) les informations visées à l'article 18;
- b) la liste de tous les autres États membres dans lesquels une autorisation nationale est demandée (ci-après dénommés «les autres États membres concernés»).

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

L'autorité compétente de référence est chargée de l'évaluation de la demande.

2. Le demandeur soumet aux autorités compétentes des autres États membres concernés une demande de reconnaissance mutuelle de l'autorisation pour laquelle il a introduit une demande auprès de l'autorité compétente de référence. Cette demande comporte:

- a) un résumé, sous forme électronique, du dossier requis à l'annexe III;
- b) le nom de l'autorité compétente de référence et des autres États membres concernés.

3. L'autorité compétente de référence valide la demande visée au paragraphe 1 dans le mois suivant sa réception si elle satisfait aux exigences suivantes:

- a) les informations visées au paragraphe 1 ont été présentées;
- b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

4. Si l'autorité compétente de référence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. L'autorité compétente de référence informe également les autres États membres concernés.

Dans le mois suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente de référence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

Elle rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et les autres États membres concernés.

5. Si l'autorité compétente de référence, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 3, considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et les autres États membres concernés.
6. Dans les douze mois suivant la réception d'une demande valide, l'autorité compétente de référence évalue les informations visées au paragraphe 1 et prépare un rapport récapitulant les conclusions de son évaluation, ainsi qu'un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide, et transmet le rapport et le projet de résumé aux autorités compétentes des autres États membres concernés et au demandeur. L'autorité compétente de référence transmet le projet de rapport d'évaluation au demandeur, qui dispose d'un délai d'un mois pour présenter des observations écrites ou orales. L'autorité compétente de référence tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.
7. Dans les quatre mois suivant la réception des documents visés au paragraphe 6, les autorités compétentes des autres États membres concernés approuvent le rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit et elles en informent l'autorité compétente de référence.
8. Dans un délai d'un mois à compter de la fin de la période visée au paragraphe 7, l'autorité compétente de référence et les autorités compétentes des autres États membres concernés autorisent le produit biocide sur la base du rapport d'évaluation et du résumé des caractéristiques du produit biocide qu'elles ont approuvés.
9. Si une ou plusieurs autorités compétentes des autres États membres concernés n'ont pas approuvé le rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit biocide dans les quatre mois suivant la réception des documents visés au paragraphe 6, elles en informent la Commission, le demandeur, l'autorité compétente de référence et les autorités compétentes des autres États membres concernés et leur transmettent un document explicatif décrivant le produit biocide et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles elles proposent de refuser de reconnaître l'autorisation nationale ou de limiter cette dernière.

La Commission arrête une décision déterminant si les motifs invoqués par l'autorité compétente justifient le refus de reconnaissance de l'autorisation nationale ou la limitation de cette dernière, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

Si la décision de la Commission rejette les motifs invoqués de refus ou de limitation de l'autorisation nationale, l'autorité compétente qui a proposé de refuser la reconnaissance de l'autorisation, ou de limiter l'autorisation, autorise dans les meilleurs délais le produit biocide concerné conformément à l'autorisation nationale délivrée par l'autorité compétente de référence.

10. Dès qu'elles ont arrêté une décision sur une demande d'autorisation nationale introduite en parallèle dans plusieurs États membres, les autorités compétentes

consignent, le cas échéant, les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le *registre communautaire des produits biocides*.

Article 29

Adaptation aux circonstances locales

1. L'autorité compétente qui a reçu une demande de reconnaissance mutuelle conformément à l'article 25 ou à l'article 28 peut, dans les deux mois suivant la réception de cette demande, proposer au demandeur d'adapter aux circonstances locales certaines conditions de l'autorisation visées à l'article 58, paragraphe 2, points e), f), h), j) et l), afin que les conditions de délivrance d'une autorisation énoncées à l'article 16 soient satisfaites, auquel cas il en informe la Commission, si elle démontre que, sur son territoire, une des conditions suivantes s'applique:
 - a) l'espèce cible n'est pas présente en quantités nuisibles;
 - b) une tolérance ou une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide a été démontrée;
 - c) les circonstances d'utilisation, en particulier le climat ou la période de reproduction des espèces cibles, sont très différentes de celles qui existent dans l'État membre dans lequel l'évaluation initiale a été effectuée ou dans l'État membre dans lequel l'autorisation nationale initiale a été délivrée et, de ce fait, une autorisation nationale inchangée peut représenter des risques inacceptables pour l'homme ou pour l'environnement.

Les autorités compétentes communiquent à la Commission toutes les propositions visant à adapter les conditions précisées dans les autorisations nationales aux circonstances locales, ainsi que les motifs qui les justifient.

2. Si le demandeur et l'autorité compétente qui a reçu une demande de reconnaissance mutuelle ne tombent pas d'accord sur les adaptations proposées dans un délai de deux mois, l'autorité compétente en question en informe sans tarder la Commission et fournit un document explicatif décrivant le produit biocide et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles elle propose d'adapter les conditions de l'autorisation nationale.

La Commission adopte une décision sur la proposition d'adaptation des conditions de l'autorisation nationale aux circonstances locales conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3. Dans les meilleurs délais, l'autorité compétente de l'État membre concerné arrête les mesures nécessaires pour se conformer à cette décision.

Article 30

Avis de l'Agence

1. La Commission peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur des questions scientifiques ou techniques soulevées par un État membre qui s'oppose à la reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale ou qui souhaite adapter l'autorisation aux circonstances locales. L'Agence rend son avis dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle elle a été saisie.

2. Avant de rendre son avis, l'Agence offre au demandeur ou au titulaire de l'autorisation la possibilité de fournir des explications écrites ou orales, dans un délai n'excédant pas un mois.

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

Article 31

Dérogation concernant certains types de produits

Par dérogation aux articles 25 et 28, les autorités compétentes des États membres peuvent refuser la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales accordées pour les types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V, à condition de pouvoir justifier ce refus par des motifs ayant trait à la protection de la santé humaine, animale ou végétale, à la protection d'éléments du patrimoine national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou à la protection de la propriété industrielle et commerciale. Dans les meilleurs délais, les autorités compétentes des États membres s'informent mutuellement et informent la Commission des décisions prises en la matière, en les motivant.

CHAPITRE VII

AUTORISATIONS COMMUNAUTAIRES DE PRODUITS

BIOCIDES

Partie 1

Octroi d'autorisations communautaires

Article 32

Autorisation communautaire

Sauf indication contraire, une autorisation communautaire octroyée par la Commission conformément aux dispositions de la présente partie est valable dans toute la Communauté. Dans chaque État membre, elle confère les mêmes droits et soumet aux mêmes obligations qu'une autorisation octroyée par l'autorité compétente de l'État membre en question.

Article 33

Produits biocides pouvant faire l'objet d'une autorisation communautaire

1. L'autorisation communautaire peut être octroyée aux catégories suivantes de produits biocides:
 - a) les produits biocides qui contiennent une ou plusieurs nouvelles substances actives;
 - b) les produits biocides à faible risque.
2. À la suite du rapport de la Commission relatif à la mise en œuvre du présent règlement, visé à l'article 54, paragraphe 4, et en fonction de l'expérience des autorisations communautaires qu'elle aura acquise, la Commission pourra ajouter d'autres catégories de produits biocides au paragraphe 1 du présent article.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Article 34

Soumission et validation des demandes

1. La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou son représentant, soumet une demande d'autorisation communautaire à l'Agence et communique à celle-ci le nom de l'autorité compétente de l'État membre de son choix, qui sera chargée de l'évaluation de la demande (ci-après dénommée «autorité compétente d'évaluation»).

Dans le mois suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.

2. L'Agence valide la demande dans les deux mois suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

- a) les informations visées à l'article 18 ont été présentées;
- b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

- 3. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans les deux mois suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

L'Agence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation. En pareil cas, l'Agence rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 70.

- 4. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3, troisième alinéa, peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 67.
- 5. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 2, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Article 35

Évaluation des demandes

- 1. Dans les douze mois suivant la validation, l'autorité compétente d'évaluation évalue les dossiers conformément à l'article 16, y compris, le cas échéant, toute proposition d'adaptation des exigences en matière de données présentée conformément à l'article 19, paragraphe 2.

L'autorité compétente d'évaluation accorde au demandeur la possibilité de présenter des observations écrites ou orales sur les conclusions de l'évaluation dans un délai d'un mois. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

L'autorité compétente d'évaluation transmet les conclusions de son évaluation ainsi que le rapport d'évaluation à l'Agence.

- 2. S'il apparaît, lors de l'évaluation des dossiers, que des informations complémentaires sont nécessaires pour réaliser l'évaluation, l'autorité compétente d'évaluation invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé et en informe l'Agence.

Le délai de douze mois visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations.

3. Dans les neuf mois suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence prépare un avis relatif à l'autorisation du produit biocide, qu'elle soumet à la commission.

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

- a) une déclaration indiquant que les conditions mentionnées à l'article 16, paragraphe 1, points b), c) et d) sont réunies, et un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide tel que visé à l'article 20, paragraphe 2;
 - b) le cas échéant, des précisions sur les éventuelles conditions auxquelles il conviendrait de subordonner la mise sur le marché ou l'utilisation du produit biocide;
 - c) le rapport final d'évaluation du produit biocide.
4. Dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision sur l'autorisation communautaire du produit biocide conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3. Dès qu'elle a pris la décision d'octroyer une autorisation communautaire, la Commission consigne les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le *registre communautaire des produits biocides*.

À la demande d'un État membre, la Commission peut décider que l'autorisation communautaire ne s'applique pas sur le territoire de cet État membre pour un produit biocide des types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V, à condition qu'une telle requête puisse être justifiée par des motifs ayant trait à la protection de la santé humaine, animale ou végétale, à la protection d'éléments du patrimoine national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

À la demande d'un État membre, la Commission peut décider qu'il convient d'adapter certaines conditions de l'autorisation communautaire aux circonstances locales de l'État membre en question conformément à l'article 29.

5. Si la décision visée au paragraphe 4 n'octroie pas d'autorisation communautaire à un produit biocide parce que celui-ci ne répond pas aux critères des produits biocides à faible risque conformément à l'article 17, le demandeur peut, le cas échéant, présenter une demande d'autorisation communautaire en vertu de l'article 33, paragraphe 1, point a) ou une demande d'autorisation nationale en vertu du chapitre V.
6. L'autorité compétente qui a reçu la notification de la demande aux fins de son évaluation visée à l'article 34, paragraphe 1, peut, dans le mois suivant la réception de cette notification, présenter une requête dûment justifiée à la Commission pour désigner une autre autorité compétente d'évaluation. La Commission arrête une décision conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2.

Partie 2

Renouvellement des autorisations communautaires

Article 36

Soumission et validation des demandes

1. Le titulaire de l'autorisation ou son représentant soumet une demande de renouvellement de l'autorisation communautaire à l'Agence au minimum 18 mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

2. Dans le mois suivant la réception de la demande, l'Agence informe l'autorité compétente d'évaluation qui a effectué l'évaluation initiale de la demande d'autorisation communautaire que la demande est disponible dans la base de données de l'Agence.

3. La Commission renouvelle l'autorisation communautaire pour autant que les conditions définies à l'article 16 soient toujours réunies.

4. Lors de la demande de renouvellement, le demandeur présente une liste de toutes les données relatives au produit biocide qui ont été produites depuis l'autorisation précédente, ainsi que des documents démontrant que les conclusions de l'évaluation initiale du produit biocide sont toujours valables.

L'autorité compétente d'évaluation qui a réalisé l'évaluation initiale peut obliger le demandeur à présenter à tout moment les données mentionnées dans la liste en question.

5. L'Agence valide la demande dans les deux mois suivant sa réception si les exigences suivantes sont satisfaites:

- a) les informations visées au paragraphe 4 ont été présentées;
- b) la demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Cette validation n'inclut pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence des données soumises ou des motifs invoqués pour justifier l'adaptation des exigences en matière de données.

6. Si l'Agence estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations.

Dans les deux mois suivant la réception des informations complémentaires, l'Agence détermine si ces informations sont suffisantes pour valider la demande.

Elle rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, et en informe le demandeur. En pareil cas, l'Agence rembourse une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 70.

7. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 6, troisième alinéa, peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 67.
8. Si, sur la base de la validation effectuée conformément au paragraphe 5, l'Agence considère que la demande est complète, elle en informe sans tarder le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

Article 37

Évaluation des demandes de renouvellement

1. Sur la base des informations disponibles, lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'autorisation communautaire s'avère nécessaire, l'autorité compétente d'évaluation qui a effectué l'évaluation initiale détermine, dans le mois suivant la validation visée à l'article 36, paragraphe 5, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement.

Si l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande est nécessaire, l'évaluation est réalisée conformément à l'article 35, paragraphes 1 à 3. La décision relative à la demande est arrêtée conformément au paragraphe 5 du présent article.

2. Si l'autorité compétente d'évaluation qui a réalisé l'évaluation initiale de la demande d'autorisation communautaire décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle prépare, dans les douze mois suivant la validation, une recommandation relative au renouvellement de l'autorisation et la transmet à l'Agence.

Avant de soumettre sa recommandation à l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation accorde au demandeur la possibilité de présenter des observations écrites ou orales sur la recommandation, dans un délai d'un mois. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de sa recommandation.

3. Après réception de la recommandation transmise par l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence communique celle-ci aux autorités compétentes des autres États membres et au demandeur, et leur accorde un délai de trois mois pour présenter des observations écrites.
4. La Commission peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur des questions scientifiques ou techniques soulevées par une autorité compétente qui s'oppose à la recommandation visée au paragraphe 2. L'Agence rend son avis dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle elle a été saisie.
5. À l'expiration du délai visé au paragraphe 3 ou après réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision visant à renouveler ou à refuser le renouvellement de l'autorisation communautaire conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3. Dès qu'elle a arrêté sa décision, la Commission consigne les

informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le *registre communautaire des produits biocides*.

6. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation communautaire, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de l'autorisation avant son expiration, la Commission renouvelle l'autorisation communautaire pour la durée nécessaire à l'achèvement de l'évaluation conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2.

CHAPITRE VIII

ANNULATION, REEXAMEN ET MODIFICATIONS DES AUTORISATIONS

Article 38

Obligation de notification des nouvelles informations

1. Si le titulaire d'une autorisation prend connaissance d'informations concernant le produit biocide autorisé ou la ou les substances actives qu'il contient, qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'autorisation, il en informe immédiatement l'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale et l'Agence ou, dans le cas d'une autorisation communautaire, la Commission et l'Agence. Il signale en particulier les éléments suivants:
 - a) les nouvelles connaissances ou informations concernant les effets de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement;
 - b) les données indiquant que la substance active est susceptible d'induire le développement de résistances;
 - c) les nouvelles connaissances ou informations indiquant que le produit biocide n'est pas suffisamment efficace.
2. L'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale, ou l'Agence dans le cas d'une autorisation communautaire, examine s'il y a lieu de modifier ou d'annuler l'autorisation conformément à l'article 39.
3. L'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale, ou l'Agence dans le cas d'une autorisation communautaire, communique immédiatement toute information de ce type aux autorités compétentes des autres États membres et, s'il y a lieu, à la Commission.

Les autorités compétentes des États membres qui ont délivré des autorisations nationales pour le même produit biocide en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle examinent s'il y a lieu de modifier ou d'annuler ces autorisations conformément à l'article 39.

Article 39
Annulation ou modification d'une autorisation

1. L'autorité compétente d'un État membre, ou la Commission dans le cas d'une autorisation communautaire, peut annuler ou modifier à tout moment une autorisation qu'elle a octroyée, dans les cas suivants:
 - a) les exigences visées à l'article 16 ne sont pas satisfaites;
 - b) des informations fausses ou trompeuses ont été fournies au sujet des faits sur la base desquels l'autorisation a été octroyée;
 - c) une condition figurant dans l'autorisation n'est pas remplie;
 - d) le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement.
2. Lorsque l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation communautaire, a l'intention d'annuler ou de modifier une autorisation, elle en informe le titulaire de l'autorisation et lui donne la possibilité de présenter des observations écrites ou orales ou des informations complémentaires dans un délai déterminé. L'autorité compétente d'évaluation tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de sa décision.
3. Lorsque l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation communautaire, annule ou modifie une autorisation conformément au paragraphe 1, elle en informe sans délai le titulaire de l'autorisation, les autorités compétentes des autres États membres et, s'il y a lieu, la Commission.

Les autorités compétentes qui ont délivré des autorisations pour le même produit biocide en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle annulent ou modifient les autorisations en conséquence dans un délai de quatre mois, en tenant compte des circonstances locales, et en informent la Commission.

En cas de désaccord entre les autorités compétentes de certains États membres, les points de litige sont immédiatement notifiés à la Commission et la procédure prévue aux articles 27 et 30 s'applique mutatis mutandis.
4. Dès que l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation communautaire, a arrêté une décision annulant ou modifiant une autorisation, elle met à jour les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, concernant le produit biocide qui sont consignées dans le *registre communautaire des produits biocides*.

Article 40
Annulation d'une autorisation à la demande de son titulaire

L'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale, ou la Commission dans le cas d'une autorisation communautaire, annule l'autorisation à la demande de son titulaire, qui expose les motifs de sa requête. Si la requête concerne une autorisation communautaire, elle est soumise à l'Agence.

Dès que l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation communautaire, a arrêté une décision annulant une autorisation, elle met à jour les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, concernant le produit biocide qui sont consignées dans le *registre communautaire des produits biocides*.

Article 41

Modification d'une autorisation à la demande de son titulaire

1. Les conditions d'une autorisation restent inchangées à moins que l'autorisation n'ait été modifiée par l'autorité compétente qui a précédemment autorisé le produit biocide en question, ou par la Commission dans le cas d'une autorisation communautaire.
2. Le titulaire d'une autorisation soumet la demande visant à modifier les conditions de l'autorisation aux autorités compétentes de tous les États membres qui ont précédemment autorisé le produit biocide en question, ou à l'Agence dans le cas d'une autorisation communautaire.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

Article 42

Mesures d'exécution

La Commission arrête des dispositions d'exécution précisant les critères et les procédures applicables pour l'annulation d'une autorisation ou la modification des conditions d'une autorisation conformément aux articles 39 à 41, et prévoyant notamment un mécanisme de règlement des litiges.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Article 43

Délai de grâce

Nonobstant l'article 77, lorsque l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'un produit biocide autorisé au niveau communautaire, annule ou modifie une autorisation ou décide de ne pas la renouveler, elle accorde un délai de grâce pour l'élimination, le stockage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants, à moins que le maintien sur le marché ou la poursuite de l'utilisation ne représentent un risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Ce délai de grâce n'excède pas six mois en ce qui concerne la mise sur le marché, et est prolongé de douze mois au maximum pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides concernés.

Article 44
Commerce parallèle

1. L'autorité compétente d'un État membre (ci-après dénommé «État membre d'introduction») peut accorder une autorisation de commerce parallèle pour qu'un produit biocide qui est autorisé dans un autre État membre (ci-après dénommé «État membre d'origine») puisse être mis sur le marché et utilisé dans l'État membre d'introduction, si elle établit que le produit biocide est essentiellement identique sur le plan de sa composition à un produit biocide déjà autorisé dans cet État membre (ci-après dénommé «produit de référence»).

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

La demande est accompagnée de toutes les informations nécessaires pour démontrer que le produit biocide est essentiellement identique au produit de référence tel que défini au paragraphe 3.

2. L'autorisation de commerce parallèle est octroyée dans les deux mois suivant la soumission de la demande. L'autorité compétente de l'État membre d'introduction peut demander à l'autorité compétente de l'État membre d'origine les informations complémentaires nécessaires pour déterminer si le produit est essentiellement identique au produit de référence. L'autorité compétente de l'État membre d'origine fournit les informations demandées dans le mois suivant la réception de la requête.
3. Un produit biocide est considéré comme essentiellement identique au produit de référence si l'une des conditions suivantes est satisfaite:
 - a) les substances actives contenues dans le produit proviennent de la même source au sens du fabricant et du lieu de fabrication;
 - b) les substances non actives contenues dans le produit et le type de formulation sont identiques ou similaires;
 - c) le produit biocide est identique ou équivalent sur le plan de ses effets néfastes potentiels sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.
4. La demande d'autorisation de commerce parallèle comprend les informations et éléments suivants:
 - a) le nom et le numéro d'autorisation du produit biocide dans l'État membre d'origine;
 - b) l'autorité compétente de l'État membre d'origine qui a autorisé le produit de référence;
 - c) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine;
 - d) l'étiquette et le mode d'emploi d'origine accompagnant le produit biocide lors de sa distribution dans l'État membre d'origine, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction juge ces éléments nécessaires aux fins d'examen.

- e) les nom et adresse du demandeur;
- f) le nom à donner au produit biocide destiné à être distribué dans l'État membre d'introduction;
- g) un projet d'étiquette pour le produit destiné à être mis sur le marché dans l'État membre d'introduction;
- h) un échantillon du produit destiné à être mis sur marché, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction le juge nécessaire;
- i) le nom et le numéro d'autorisation du produit de référence dans l'État membre d'introduction.

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

- 5. L'autorisation de commerce parallèle stipule les mêmes conditions de mise sur le marché et d'utilisation que l'autorisation du produit de référence.
- 6. L'autorisation de commerce parallèle est valable pour la durée de l'autorisation du produit de référence dans l'État membre d'introduction.

Si le titulaire de l'autorisation du produit de référence demande l'annulation de l'autorisation en application de l'article 40 et que les exigences de l'article 16 sont toujours satisfaites, la validité de l'autorisation de commerce parallèle expire à la date à laquelle l'autorisation du produit de référence arriverait normalement à échéance.

- 7. Sans préjudice des dispositions spécifiques du présent article, les articles 38 à 41 et le chapitre XIII s'appliquent mutatis mutandis aux produits biocides mis sur le marché en vertu d'une autorisation de commerce parallèle.
- 8. L'autorité compétente de l'État membre d'introduction peut retirer une autorisation de commerce parallèle lorsque l'autorisation du produit biocide mis sur le marché est retirée dans l'État membre d'origine pour des raisons de sécurité ou d'efficacité.
- 9. Lorsqu'elles arrêtent une décision concernant une demande d'autorisation de commerce parallèle en application des dispositions du présent article, les autorités compétentes des États membres consignent les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le *registre communautaire des produits biocides*.

CHAPITRE IX DEROGATIONS

Article 45

Dérogation aux exigences posées

- 1. Par dérogation aux articles 15 et 16, une autorité compétente peut autoriser, pour une période n'excédant pas neuf mois, la mise sur le marché d'un produit biocide non conforme aux dispositions du présent règlement, en vue d'un usage limité et contrôlé,

si une telle mesure est nécessaire en raison d'un danger menaçant la santé publique ou l'environnement qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

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

La Commission détermine dans les meilleurs délais si, et dans quelles conditions, la mesure prise par l'autorité compétente peut être prorogée d'une période n'excédant pas 18 mois, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3.

2. Par dérogation à l'article 16, paragraphe 1, point a) et jusqu'à l'inscription de la substance active à l'annexe I, les autorités compétentes et la Commission peuvent autoriser, pour une période n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active non inscrite à l'annexe I.

Une telle autorisation n'est délivrée que si, après évaluation des dossiers conformément à l'article 8, l'autorité compétente d'évaluation a présenté une recommandation en vue de l'inscription de la nouvelle substance active à l'annexe I et que l'autorité compétente qui a reçu la demande d'autorisation provisoire, ou l'Agence dans le cas d'une autorisation communautaire, estime probable que le produit biocide répondra aux exigences définies à l'article 16, paragraphe 1, points c) et d).

Les autorités compétentes ou la Commission consignent les informations visées à l'article 23, paragraphe 5, dans le *registre communautaire des produits biocides*.

Si la Commission décide de ne pas inscrire une substance active à l'annexe I, l'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation visée au premier alinéa, ou la Commission, annule cette autorisation.

Si la décision relative à l'inscription d'une substance active à l'annexe I n'a pas encore été arrêtée par la Commission à l'expiration de la période de trois ans, l'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation provisoire, ou la Commission, peut proroger l'autorisation provisoire d'une année au maximum, pour autant qu'il existe de bonnes raisons de croire que la substance active satisfera aux exigences de l'article 4. Les autorités compétentes qui ont prorogé l'autorisation provisoire en informent les autres autorités compétentes et la Commission, s'il y a lieu.

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

Article 46
Recherche et développement

1. Par dérogation à l'article 15, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche ou de développement qui impliquent la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide ne peuvent être réalisés que dans le cadre d'activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus, et dans les conditions définies aux deuxième et troisième alinéas.

Dans le cas d'activités de recherche et développement scientifiques, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai en informe au préalable l'autorité compétente. Elle dresse et tient à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des destinataires du produit ou de la substance, et établit un dossier contenant toutes les données disponibles relatives aux effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente.

Dans le cas d'activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus, la personne qui a l'intention de réaliser l'expérience ou l'essai communique, préalablement à la mise sur le marché du produit biocide ou de la substance active, les informations requises au deuxième alinéa à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la mise sur le marché doit avoir lieu.

2. Un produit biocide non autorisé ou une substance active exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide ne sont pas mis sur le marché en vue d'expériences ou d'essais susceptibles d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement, à moins que l'autorité compétente n'ait évalué les données présentées par la personne intéressée par la mise sur le marché de ce produit et qu'elle n'ait délivré à cette fin une autorisation nationale qui limite les quantités à utiliser et les zones à traiter et fixe éventuellement d'autres conditions. L'autorité compétente informe immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes de l'autorisation nationale délivrée.
3. Lorsqu'une expérience ou un essai quelconque est réalisé dans un État membre autre que celui dans lequel le produit biocide est mis sur le marché, le demandeur obtient à cet effet l'autorisation de l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou essai doit être réalisé.

Si les expériences ou les essais proposés visés aux paragraphes 1 et 2 sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, l'autorité compétente de l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toute condition jugée nécessaire pour prévenir les risques susmentionnés. L'autorité compétente informe immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes de ces dispositions.

4. La Commission adopte des mesures précisant les quantités totales maximales de substances actives ou de produits biocides pouvant être émises lors des expériences, ainsi que les informations minimales à fournir conformément au paragraphe 2.

Ces mesures destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

CHAPITRE X

ARTICLES OU MATÉRIAUX TRAITÉS

Article 47

Mise sur le marché d'articles ou de matériaux traités

1. Les articles ou matériaux traités contenant un ou plusieurs produits biocides ne sont pas mis sur le marché, à moins que le ou les produits biocides utilisés pour traiter ces articles ou matériaux ne soient autorisés à cet effet dans la Communauté ou dans au moins un État membre.
2. L'étiquette des articles ou matériaux traités comporte les renseignements suivants:
 - a) le nom de toutes les substances actives utilisées pour traiter les articles ou matériaux, ou qui ont été incorporées dans ces articles ou matériaux;
 - b) le cas échéant, la propriété biocide attribuée aux articles ou matériaux traités;
 - c) le numéro d'autorisation de tous les produits biocides qui ont été utilisés pour le traitement ou qui ont été incorporés dans les articles ou matériaux;
 - d) toute mention de danger ou tout conseil de prudence figurant dans l'autorisation du produit biocide.

Le marquage est clairement visible, facile à lire et suffisamment durable.

Lorsque cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction de l'article ou du matériau traité, le marquage est imprimé sur l'emballage, sur le mode d'emploi ou sur la garantie de l'article ou du matériau traité.

CHAPITRE XI

PROTECTION ET PARTAGE DES DONNEES

Article 48

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

1. Les informations soumises aux fins du présent règlement ne sont pas utilisées par les autorités compétentes ou par l'Agence au profit d'un demandeur ultérieur, sauf dans les cas suivants:

- a) le demandeur ultérieur a obtenu le consentement écrit du premier demandeur (sous la forme d'une lettre d'accès), l'autorisant à utiliser ces informations;
 - b) la période de protection des données applicable a expiré.
2. Lorsqu'un demandeur soumet des informations à une autorité compétente ou à l'Agence, il fournit également une liste de toutes les informations présentées. Il précise dans cette liste s'il est propriétaire des informations ou s'il détient seulement une lettre d'accès à ces informations. Dans le dernier cas, la liste indique le nom et les coordonnées du propriétaire. Le demandeur informe l'autorité compétente ou l'Agence de tout changement concernant la propriété des informations.
3. Dès réception de la liste visée au paragraphe 2, les autorités compétentes la transmettent à l'Agence.
4. L'Agence consigne la liste visée au paragraphe 2 dans le registre de partage des données sur les produits biocides.
5. La Commission, l'Agence, les comités scientifiques consultatifs institués par la décision 2004/210/CE de la Commission instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement⁴⁵ et les autorités compétentes ont accès aux informations visées au paragraphe 1.

Article 49

Périodes de protection des informations

1. Les informations présentées aux fins de la directive 98/8/CE ou du présent règlement bénéficient de la protection des données dans les conditions prévues au présent article. La période de protection de ces informations débute dès leur soumission.

Les informations protégées en vertu de la directive 98/8/CE ou du présent article ou dont la période de protection a expiré en vertu de la directive 98/8/CE ou du présent article ne sont pas protégées une nouvelle fois.

2. La période de protection des informations soumises en vue de l'inscription d'une substance active existante à l'annexe I est de dix ans à compter de la date d'inscription de cette substance active à l'annexe I pour le type de produits concerné.

La période de protection des informations soumises en vue de l'inscription d'une nouvelle substance active à l'annexe I est de quinze ans à compter de la date d'inscription de cette substance active à l'annexe I pour le type de produits concerné.

La période de protection des informations soumises en vue du renouvellement ou du réexamen de l'inscription d'une substance active à l'annexe I s'achève cinq ans après la date à laquelle la décision concernant le renouvellement ou le réexamen a été prise.

⁴⁵ JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.

3. La période de protection des informations soumises en vue de l'autorisation d'un produit biocide contenant uniquement des substances actives existantes s'achève dix ans après la date de la première autorisation du produit.

La période de protection des informations soumises en vue de l'autorisation d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active s'achève quinze ans après la date de la première autorisation du produit.

La période de protection des informations soumises en vue du renouvellement ou de la modification de l'autorisation d'un produit biocide s'achève 5 ans après la date de renouvellement ou de modification de l'autorisation.

4. Par dérogation au paragraphe 2, premier alinéa, la période de protection des informations qui sont soumises à un État membre dans le cadre de systèmes ou de procédures nationales d'autorisation de produits biocides avant d'être présentées en vertu de la directive 98/8/CE ou du présent règlement, s'achève à l'expiration de toute période prévue par les règles nationales ou le 14 mai 2014, la date retenue étant la plus proche, à moins que les informations n'aient été produites après le 14 mai 2000.

Article 50 **Lettre d'accès**

1. La lettre d'accès contient au moins les indications suivantes:
 - a) le nom et les coordonnées du propriétaire et du destinataire des données;
 - b) la date de prise d'effet et la date d'expiration de la lettre d'accès;
 - c) les informations communiquées, qui sont visées par les droits de citation que confère la lettre d'accès;
 - d) l'adresse de l'installation de fabrication où la substance active ou le produit biocide sont produits;
 - e) les conditions de révocation de la lettre d'accès.
2. La révocation d'une lettre d'accès avant sa date d'expiration n'a aucune incidence sur la validité de l'autorisation délivrée sur la base de cette lettre d'accès.

Article 51 **Partage obligatoire des informations**

1. Afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne sont réalisés qu'en dernier recours aux fins du présent règlement. Les essais sur les vertébrés ne sont pas répétés aux fins du présent règlement.
2. Toute personne ayant l'intention de réaliser des essais ou études impliquant l'utilisation d'animaux, vertébrés ou non, ci-après dénommée «demandeur potentiel», demande à l'autorité compétente ou à l'Agence si de tels essais ou études ont déjà été présentés dans le cadre d'une demande antérieure. L'autorité compétente ou l'Agence

vérifie l'existence de données relatives à de tels essais ou études dans le registre de partage des données sur les produits biocides.

Si de tels essais ou études ont déjà été présentés dans le cadre d'une demande antérieure, l'autorité compétente ou l'Agence communique sans délai le nom et les coordonnées du propriétaire de ces informations au demandeur potentiel.

Si les données obtenues dans le cadre de ces essais ou études sont toujours protégées en vertu de l'article 49 et qu'elles impliquent des essais sur les vertébrés, le demandeur potentiel demande au propriétaire des informations la permission de faire référence aux essais ou données.

Si les données obtenues dans le cadre de ces essais ou études sont toujours protégées en vertu de l'article 49 et qu'elles n'impliquent pas des essais sur les vertébrés, le demandeur potentiel peut demander au propriétaire des informations la permission de faire référence aux essais ou données.

Article 52

Compensation pour partage obligatoire des données

1. Lorsqu'une requête a été présentée conformément à l'article 51, paragraphe 2, le demandeur potentiel et le propriétaire des informations font tout leur possible pour parvenir à un accord sur le partage des résultats des essais ou études souhaité par le demandeur potentiel. Plutôt que de rechercher un accord, les parties concernées peuvent saisir une instance d'arbitrage et s'engager à respecter la sentence de celle-ci.
2. En cas d'accord, le propriétaire des informations met les informations à la disposition du demandeur potentiel et lui donne la permission de faire référence aux essais ou études dont les données sont sa propriété.
3. Si aucun accord n'intervient dans les deux mois suivant la requête visée à l'article 51, paragraphe 2, le demandeur potentiel en informe sans tarder l'Agence et le propriétaire des informations. Dans un délai de deux mois après avoir été informée de l'absence d'accord, l'Agence autorise le demandeur potentiel à faire référence aux essais ou études impliquant des essais sur les vertébrés. Les tribunaux nationaux décident du montant proportionnel des coûts que le demandeur prendra à sa charge et versera au propriétaire des données.
4. Les coûts afférents au partage des essais et études sont déterminés de manière équitable, transparente et non discriminatoire.
5. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3 du présent article peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 67.

Article 53

Utilisation des données pour des demandes d'autorisation ultérieures

1. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de l'article 15, de l'article 25 ou de l'article 28, et lorsque toutes les périodes de protection des informations prévues par l'article 49 ont expiré, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut

accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que le produit biocide est similaire au produit précédemment autorisé et que ses substances actives sont techniquement équivalentes à celles de ce produit, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés.

Les décisions prises par l'Agence au titre du premier alinéa peuvent faire l'objet de recours conformément à l'article 67.

2. Nonobstant le paragraphe 1, les demandeurs ultérieurs fournissent les informations suivantes en conséquence à l'autorité compétente réceptrice ou à l'Agence:
 - a) toutes les informations nécessaires à l'identification du produit biocide, y compris sa composition;
 - b) les informations nécessaires à l'identification de la substance active et à l'établissement de son équivalence technique;
 - c) toutes les données nécessaires à l'évaluation des substances préoccupantes contenues dans le produit biocide;
 - d) les données nécessaires pour démontrer que le produit biocide possède une efficacité comparable à celle du produit biocide précédemment autorisé conformément à l'article 15, à l'article 25 ou à l'article 28.

CHAPITRE XII

INFORMATIONS ET COMMUNICATION

Partie 1

Surveillance et rapports

Article 54

Conformité aux exigences

1. Les autorités compétentes prennent les dispositions nécessaires pour que les produits biocides mis sur le marché en tant que tels ou incorporés dans des matériaux traités soient contrôlés pour vérifier leur conformité aux exigences du présent règlement. Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil⁴⁶ s'applique par analogie.
2. Les autorités compétentes réalisent des contrôles officiels pour veiller au respect du présent règlement.
3. Tous les trois ans à compter de 2013, les autorités compétentes soumettent à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement sur leur territoire respectif. Ce rapport comprend:
 - a) des informations sur les résultats des contrôles officiels réalisés conformément au paragraphe 2;
 - b) des informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits biocides.
4. La Commission établit un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement, en particulier au fonctionnement de la procédure d'autorisation communautaire et à la reconnaissance mutuelle, pour le 1^{er} janvier 2023. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Article 55

Confidentialité

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil concernant l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission⁴⁷ et les modalités d'application de ce règlement adoptées par le conseil d'administration de l'Agence conformément à l'article 118, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent aux documents détenus par l'Agence aux fins du présent règlement.
2. La divulgation des informations ci-après est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée:

⁴⁶ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁴⁷ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

- a) les détails concernant la composition intégrale d'un produit biocide;
- b) l'utilisation, la fonction ou l'application précises d'une substance ou d'un mélange;
- c) la quantité exacte de substance ou de mélange fabriquée ou mise sur le marché;
- d) les liens entre le fabricant d'une substance active et la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide ou entre la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide et les distributeurs de ce produit.

Toutefois, lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé et la sécurité des personnes ou l'environnement, l'Agence ou les autorités compétentes peuvent divulguer les informations visées au présent paragraphe.

- 3. Toute personne qui soumet des informations concernant une substance active à l'Agence ou à une autorité compétente aux fins du présent règlement peut demander que les informations visées à l'article 56, paragraphe 2, ne soient pas diffusées en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'un tiers.
- 4. Les informations dont le caractère confidentiel a été accepté par une autorité compétente ou par l'Agence sont traitées en tant qu'informations confidentielles par les autres autorités compétentes, l'Agence et la Commission.

Article 56

Accès du public par voie électronique

- 1. Les informations ci-après détenues par les autorités compétentes, l'Agence ou la Commission, suivant le cas, concernant des substances actives sont mises à la disposition du public gratuitement:
 - a) sans préjudice du paragraphe 2, point e), du présent article, la dénomination - dans la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) - des substances actives répondant aux critères de classification dans une des classes ou catégories de danger suivantes indiquées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008:
 - i) classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;
 - ii) classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;
 - iii) classe de danger 4.1;
 - iv) classe de danger 5.1;
 - b) le cas échéant, le nom de la substance active indiqué dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (Einecs);

- c) la classification et l'étiquetage de la substance active;
- d) les données physicochimiques concernant la substance active, ainsi que les données relatives à ses voies de transfert et à son devenir dans l'environnement;
- e) les résultats de chaque étude toxicologique et écotoxicologique;
- f) le niveau d'exposition acceptable ou la concentration prévue sans effet définis conformément à l'annexe VI du présent règlement;
- g) les conseils d'utilisation fournis conformément à l'annexe II et à l'annexe III du présent règlement pour garantir la sécurité;
- h) les méthodes d'analyse - si elles sont requises conformément aux annexes II ou III du présent règlement - qui permettent de détecter une substance dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement et de déterminer l'exposition directe de l'être humain.

Si les informations énumérées au premier alinéa concernent une nouvelle substance active, elles ne sont mises à la disposition du public qu'à compter de la date à laquelle l'inscription de la nouvelle substance active à l'annexe I du présent règlement prend effet.

2. Les informations ci-après concernant des substances actives en tant que telles ou contenues dans des mélanges, dans des matériaux ou des articles, ou les informations concernant des produits biocides, sont mises à la disposition du public gratuitement, sauf si la partie qui soumet ces informations expose des motifs, conformément à l'article 55, paragraphe 3, jugés valables par l'autorité compétente, par l'Agence ou par la Commission, suivant le cas, pour démontrer que cette publication est susceptible de porter atteinte aux intérêts commerciaux du demandeur ou à ceux de toute autre partie concernée:

- (a) le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou des additifs notoirement dangereux, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage;
- b) les résumés d'étude ou les résumés d'étude consistants des informations visées au paragraphe 1, points d) et e), du présent article;
- c) les informations autres que celles énumérées au paragraphe 1 du présent article, figurant sur la fiche de données de sécurité;
- d) le ou les noms commerciaux de la substance;
- e) sous réserve de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, la dénomination - dans la nomenclature UICPA - des substances actives visées au paragraphe 1, point a), du présent article, qui ne sont utilisées que pour une ou plusieurs des utilisations suivantes:
 - i) activités de recherche et de développement scientifiques;

- ii) activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.
3. Une fois l'autorisation accordée, la confidentialité ne s'applique en aucun cas:
- a) au nom et à l'adresse du demandeur;
 - b) au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
 - c) au nom et à l'adresse du fabricant de la substance active;
 - d) à la teneur du produit biocide en substance(s) active(s) et à la dénomination du produit biocide;
 - e) aux caractéristiques physiques et chimiques du produit biocide;
 - f) aux moyens possibles de rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
 - g) à la synthèse des résultats des essais requis en vertu de l'article 18 pour établir l'efficacité du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
 - h) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage et du transport, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
 - i) aux fiches de données de sécurité;
 - j) aux méthodes d'analyse visées à l'article 16, paragraphe 1, point c);
 - k) aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
 - l) aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
 - m) aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

Article 57

Tenue de registres et rapports

1. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs professionnels de produits biocides tiennent des registres des produits biocides qu'ils produisent, mettent sur le marché ou utilisent, pendant au moins trois ans. Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente.
2. La Commission arrête des dispositions d'exécution pour préciser la forme et la nature des informations contenues dans les registres et pour garantir l'application uniforme du paragraphe 1 conformément aux procédures prévues à l'article 72, paragraphe 3.

Partie 2

Informations sur les produits biocides

Article 58

Classification, emballage et étiquetage des produits biocides

1. Les produits biocides sont classés, emballés et étiquetés conformément à la directive 1999/45/CE et, le cas échéant, au règlement (CE) n° 1272/2008 et au résumé approuvé des caractéristiques du produit biocide, en particulier les mentions de danger et les conseils de prudence visés à l'article 20, paragraphe 2, point i), du présent règlement.

En outre, les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à réduire au minimum les risques de telles méprises. Si ces produits sont accessibles au grand public, ils contiennent des composants propres à en prévenir la consommation.

2. L'étiquetage n'induit pas en erreur et en tout état de cause ne comporte pas les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:
 - a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques;
 - b) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente;
 - c) le type de mélange;
 - d) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé;
 - e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques, pour chaque usage autorisé;
 - f) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles, 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;
 - j) le laps de temps nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité, ou l'accès suivant de l'homme ou des

animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les précautions à prendre durant l'emploi, le stockage et le transport;

- k) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité;
- l) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non-cibles et éviter la contamination de l'eau;
- m) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences d'étiquetage conformément à la directive 2000/54/CE.

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

3. Les États membres peuvent exiger que les étiquettes des produits biocides mis sur le marché sur leur territoire soient rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s).

Article 59

Fiches de données de sécurité

Les fiches de données de sécurité sont établies et mises à disposition conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 pour les produits biocides classés dangereux et conformément aux dispositions de l'article 31 dudit règlement pour les substances actives utilisées exclusivement dans des produits biocides.

Article 60

Registre communautaire des produits biocides

1. La Commission établit et tient à jour un *registre communautaire des produits biocides*.
2. Le registre communautaire des produits biocides est utilisé pour l'échange d'informations entre les autorités compétentes, l'Agence et la Commission.
3. Les demandeurs utilisent le registre communautaire des produits biocides pour établir le formulaire de demande pour toutes les procédures relatives à l'autorisation des produits biocides, à la reconnaissance mutuelle et à l'autorisation de commerce parallèle.
4. Les autorités compétentes mettent à jour les informations contenues dans le registre communautaire des produits biocides concernant les produits biocides qui ont été autorisés sur leur territoire ou auxquels une autorisation nationale a été refusée ou dont l'autorisation nationale a été modifiée, renouvelée ou annulée. La Commission

met à jour les informations concernant les produits biocides qui ont été autorisés dans la Communauté ou auxquels une autorisation communautaire a été refusée, ou dont l'autorisation communautaire a été modifiée, renouvelée ou annulée.

5. La Commission peut adopter des règles détaillées sur les types d'information à faire figurer dans le registre communautaire des produits biocides ainsi que sur les procédures s'y rapportant, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2.

Article 61

Registre de partage des données sur les produits biocides

1. L'Agence établit et tient à jour le registre de partage des données sur les produits biocides.
2. Le registre de partage des données sur les produits biocides contient les informations fournies par les autorités compétentes et par l'Agence conformément à l'article 48, paragraphes 3 et 4.

Le registre n'est accessible qu'aux autorités compétentes, à l'Agence et à la Commission. Afin de faciliter le partage des informations, les autorités compétentes et l'Agence répondent à toutes les demandes concernant des informations contenues dans le registre de partage des données sur les produits biocides que leur soumettent les demandeurs potentiels et fournissent sur demande les coordonnées du propriétaire des informations en question ainsi que, le cas échéant, une déclaration relative à la période de protection de ces informations en vertu du présent règlement.

Article 62

Publicité

1. Toute publicité pour des produits biocides est accompagnée des phrases «Utilisez les produits biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.» Ces phrases ressortent clairement dans la publicité.
2. Les annonceurs peuvent remplacer le mot «biocides» dans les phrases obligatoires par une référence claire au type de produit défini à l'annexe V visé par la publicité.
3. Les publicités pour des produits biocides ne font pas référence au produit d'une manière susceptible de tromper l'utilisateur quant aux risques qu'il peut représenter pour la santé humaine ou pour l'environnement. En tout état de cause, la publicité pour un produit biocide ne comporte pas les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute autre indication similaire.

Article 63

Lutte contre les empoisonnements

1. Les États membres désignent un ou plusieurs organismes chargés de recevoir les informations relatives aux produits biocides mis sur le marché, y compris en ce qui

concerne leur composition chimique, et de rendre celles-ci disponibles en cas de suspicion d'empoisonnement par des produits biocides.

Les États membres peuvent décider de désigner l'organisme ou les organismes qui ont déjà été désignés conformément à l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008 pour effectuer les tâches prévues par le présent article.

2. Les organismes désignés par les États membres fournissent toutes les garanties requises pour que les informations reçues restent confidentielles. Ces informations ne peuvent être utilisées qu'aux fins suivantes:
 - a) pour répondre à une demande d'ordre médical en vue de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence;
 - b) lorsqu'elles sont requises par un État membre, pour entreprendre une analyse statistique afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques.

CHAPITRE XIII

L'AGENCE

Article 64 **Rôle de l'Agence**

L'Agence effectue les tâches qui lui sont confiées en vertu des chapitres II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII et XIV du présent règlement.

Article 65 **Comité des produits biocides**

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

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

- a) les demandes d'inscription et de renouvellement de l'inscription de substances actives à l'annexe I;
- b) le réexamen de l'inscription de substances actives à l'annexe I;
- c) la désignation des substances actives dont la substitution est envisagée;
- d) les demandes d'autorisation communautaire de produits biocides et de renouvellement, d'annulation et de modification d'autorisations communautaires;
- e) les questions scientifiques et techniques en cas d'objection à la reconnaissance mutuelle;

- f) toute autre question relative aux risques pour la santé humaine ou pour l'environnement découlant de l'application du présent règlement.
2. Les articles 85, 87 et 88 du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'établissement, la composition, les qualifications et les intérêts du comité d'évaluation des risques s'appliquent mutatis mutandis au comité des produits biocides.

Le comité des produits biocides peut créer des groupes de travail et leur déléguer certaines tâches.

Les membres du comité des produits biocides s'appuient sur les ressources scientifiques et techniques dont disposent les États membres. Les États membres fournissent les ressources scientifiques et techniques adéquates aux membres du comité des produits biocides qu'ils ont désignés. Les autorités compétentes des États membres facilitent les activités du comité des produits biocides et de ses groupes de travail.

Article 66

Fonctionnement du comité des produits biocides et secrétariat de l'Agence

1. Les articles 78 à 84, 89 et 90 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent mutatis mutandis compte tenu du rôle de l'Agence dans le cadre du présent règlement.
2. Le secrétariat de l'Agence visé à l'article 76, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1907/2006 se charge des tâches suivantes:
 - a) établissement et tenue à jour du registre de partage des données sur les produits biocides;
 - b) exécution des tâches de validation des demandes visées à l'article 7, paragraphe 3, à l'article 11, paragraphe 3, et à l'article 34, paragraphe 2, du présent règlement;
 - c) fourniture d'orientations et d'outils scientifiques et techniques pour l'application du présent règlement par la Commission et par les autorités compétentes des États membres;
 - d) fourniture de conseils et d'assistance aux demandeurs pour l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou pour une autorisation communautaire;
 - e) préparation d'informations explicatives sur le présent règlement;
 - f) établissement et tenue à jour de bases de données sur les substances actives et les produits biocides;
 - g) à la demande de la Commission, fourniture d'assistance scientifique et technique pour améliorer la coopération entre la Communauté, les autorités compétentes, les organisations internationales et les pays tiers sur les questions scientifiques et techniques relatives aux produits biocides;
 - h) notification des décisions prises par l'Agence;

- i) fourniture de formats pour la soumission des informations à l'Agence.
- 3. Le secrétariat met les informations visées à l'article 56, paragraphes 1 et 2, dans la ou les bases de données accessibles gratuitement au public sur internet, sauf lorsqu'une demande présentée au titre de l'article 55, paragraphe 3, est jugée fondée. Sur demande, l'Agence met à disposition d'autres informations contenues dans les bases de données conformément à l'article 55.

Article 67

Recours

- 1. Les recours contre les décisions prises par l'Agence en vertu de l'article 7, paragraphe 4, de l'article 11, paragraphe 4, de l'article 34, paragraphe 3, de l'article 36, paragraphe 6, de l'article 52, paragraphe 3, et de l'article 53, paragraphe 1, sont formés devant la chambre des recours.

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

Une redevance peut être perçue auprès des personnes formant recours conformément à l'article 70, paragraphe 2, du présent règlement.

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

Article 68

Budget de l'Agence

- 1. Aux fins du présent règlement, les recettes de l'Agence proviennent:
 - a) d'une subvention de la Communauté, inscrite au budget général des Communautés européennes (section Commission);
 - b) des redevances versées par les entreprises;
 - c) de tout droit versé à l'Agence pour les services fournis en vertu du présent règlement;
 - d) de toute contribution volontaire des États membres.
- 2. Les recettes et les dépenses liées aux activités menées en vertu du présent règlement et celles liées aux activités menées en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006 sont traitées séparément dans le budget de l'Agence et font l'objet d'un rapport budgétaire et comptable distinct.

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

Article 69

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

L'Agence spécifie des formats qu'elle met gratuitement à disposition, ainsi que des logiciels, qu'elle met à disposition sur son site internet, en vue de toute communication d'informations à l'Agence. Les autorités compétentes et les demandeurs utilisent ces formats et logiciels pour transmettre à l'Agence les informations requises en vertu du présent règlement.

Le dossier technique visé à l'article 6, paragraphe 1, à l'article 11, paragraphe 1, à l'article 18 et à l'article 36, paragraphe 4, est au format IUCLID.

CHAPITRE XIV DISPOSITIONS FINALES

Article 70

Redevances et droits

1. La Commission établit des règles concernant:
 - a) le système de redevances perçues par l'Agence;
 - b) la structure harmonisée des redevances;
 - c) les circonstances dans lesquelles une partie de ces redevances doit être reversée à l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation;
 - d) le remboursement partiel de la redevance au cas où le demandeur ne présente pas les informations requises dans le délai imparti lors de la validation de la demande.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

2. L'harmonisation de la structure des redevances et des conditions de paiement repose sur les principes suivants:
 - a) une redevance réduite est fixée pour les petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises⁴⁸;
 - b) la structure des redevances prend en compte le fait que les informations ont été soumises conjointement ou séparément;
 - c) dans des circonstances dûment justifiées et sous réserve de l'acceptation de l'autorité compétente ou de l'Agence, la redevance peut ne pas être due;

⁴⁸ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

- d) les personnes qui mettent des produits biocides sur le marché s'acquittent d'une redevance annuelle, et
 - e) la structure et le montant des redevances tiennent compte des tâches incombant à l'Agence et aux autorités compétentes en vertu du présent règlement et sont fixés à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en proviennent, ajoutées aux autres recettes de l'Agence conformément au présent règlement, sont suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis.
3. Les États membres exigent, de la part des personnes qui ont mis ou qui cherchent à mettre des produits biocides sur le marché et de celles qui soutiennent l'inscription de substances actives à l'annexe I, le paiement de redevances conformément à la structure harmonisée des redevances et aux conditions de paiement adoptées en application du paragraphe 1.
4. Conformément aux règles visées au paragraphe 1, l'Agence exige le paiement de redevances de la part des personnes qui ont mis ou qui cherchent à mettre des produits biocides sur le marché ainsi que de celles qui soutiennent l'inscription de substances actives à l'annexe I. La structure et le montant des redevances perçues par l'Agence sont déterminés conformément au paragraphe 1.

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

Article 71

Autorités compétentes

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de l'application du présent règlement.
- Les États membres communiquent à la Commission les noms et adresses des autorités compétentes désignées pour le 1^{er} janvier 2013. Ils informent sans délai la Commission de tout changement dans les noms et adresses des autorités compétentes.
2. La Commission publie la liste des autorités compétentes

Article 72

Comité permanent

1. La Commission est assistée par le comité permanent des produits biocides.
2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
3. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

4. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
5. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 73

Adaptation au progrès scientifique et technique

La Commission peut adapter les annexes au progrès scientifique et technique.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Article 74

Mise à jour de l'annexe I

Le 1^{er} janvier 2013 au plus tard, la Commission, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3, modifie l'annexe I avec effet à compter de la date d'applicabilité du présent règlement, afin de tenir compte de toute modification de l'annexe I adoptée en vertu de la directive 98/8/CE depuis l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 75

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci.

Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission, au plus tard le 1^{er} décembre 2015, et toute modification ultérieure dans les meilleurs délais.

Article 76

Clause de sauvegarde

Lorsque, en raison de nouveaux éléments portés à sa connaissance, un État membre est fondé à estimer qu'un produit biocide, quoique satisfaisant aux exigences du présent règlement, représente un risque sérieux pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il peut prendre des mesures provisoires appropriées. L'État membre en informe sans délai la Commission et les autres États membres en précisant les nouveaux éléments de preuve qui ont motivé sa décision.

La Commission, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 3, autorise la mesure provisoire pour une période définie dans la décision ou invite l'État membre à annuler la mesure provisoire.

Article 77 **Mesures transitoires**

1. La Commission poursuit le programme de travail entrepris conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes, et achève ce programme le 14 mai 2014 au plus tard. La Commission peut arrêter des dispositions d'exécution concernant la réalisation du programme de travail et précisant les droits et obligations des autorités compétentes et des participants au programme. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

En fonction de l'état d'avancement du programme de travail, la Commission peut prolonger la durée de ce dernier d'une période déterminée. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 72, paragraphe 4.

Au cours du programme de travail, la Commission décide, conformément à la procédure prévue à l'article 72, paragraphe 4, qu'une substance active doit être inscrite à l'annexe I du présent règlement dans certaines conditions, ou, si les exigences de l'article 4 ne sont pas satisfaites ou si les informations et données requises n'ont pas été présentées dans les délais prescrits, que la substance active ne doit pas être inscrite à l'annexe I du présent règlement. La décision précise la date à compter de laquelle l'inscription à l'annexe I prend effet.

2. Par dérogation à l'article 15, paragraphe 1, à l'article 16, paragraphe 1, et à l'article 18, paragraphe 1, du présent règlement et sans préjudice des paragraphes 1 et 3 du présent article, un État membre peut continuer d'appliquer son propre système ou ses propres procédures de mise sur le marché des produits biocides pendant deux ans à compter de la date à laquelle l'inscription à l'annexe I prend effet. Il peut en particulier autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise sur le marché sur son territoire d'un produit biocide contenant des substances actives existantes qui sont évaluées en vertu du règlement (CE) n° 1451/2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides⁴⁹, mais qui ne sont pas encore inscrites à l'annexe I du présent règlement pour le type de produits en question.

Par dérogation au premier alinéa, s'il a été décidé de ne pas inscrire une substance active à l'annexe I du présent règlement, un État membre ne peut pas continuer à appliquer son système ou ses procédures de mise sur le marché des produits biocides

⁴⁹ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

plus de douze mois après la date d'applicabilité de la décision prise conformément au paragraphe 1, troisième alinéa.

3. Lorsqu'il a été décidé d'inscrire une substance active à l'annexe I du présent règlement, les États membres veillent à ce que les autorisations de produits biocides contenant cette substance active soient accordées, modifiées ou annulées, suivant le cas, conformément au présent règlement, dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet.

À cette fin, les demandes d'autorisation de produits biocides contenant uniquement des substances actives existantes sont soumises aux autorités compétentes des États membres au plus tard à la date à laquelle l'inscription de la ou des substances actives à l'annexe I du présent règlement prend effet. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives, les demandes d'autorisation sont soumises au plus tard à la date à laquelle la dernière inscription de substance active prend effet.

Les produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa ne sont plus mis sur le marché dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides pour lesquels la demande d'autorisation n'a pas été soumise conformément au deuxième alinéa sont autorisés pendant dix-huit mois à compter de la date à laquelle l'inscription prend effet.

4. Les produits biocides pour lesquels l'autorité compétente de l'État membre a rejeté la demande d'autorisation présentée en vertu du paragraphe 3 ou auxquels elle a décidé de ne pas accorder d'autorisation ne sont plus mis sur le marché dans les six mois suivant ce rejet ou cette décision.

Article 78

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

1. L'Agence est chargée de coordonner l'évaluation des dossiers soumis après le 1^{er} janvier 2012 et elle facilite la préparation de cette évaluation en fournissant une assistance organisationnelle et technique aux États membres et à la Commission.
2. Les dossiers soumis aux fins de la directive 98/8/CE dont l'évaluation n'est pas terminée au 1^{er} janvier 2013 finissent d'être évalués par les autorités compétentes conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE et, s'il y a lieu, du règlement (CE) n° 1451/2007.

Nonobstant le paragraphe 1, l'Agence est également chargée de coordonner l'évaluation des dossiers présentés aux fins de la directive 98/8/CE dont l'évaluation n'est pas terminée au 1^{er} janvier 2013, et elle facilite la préparation de cette évaluation en fournissant une assistance organisationnelle et technique aux États membres et à la Commission à compter du 1^{er} janvier 2014.

Article 79

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

1. Les produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE sont enregistrés conformément à l'article 3, paragraphe 2, point i), de ladite directive. Les dispositions de la directive 98/8/CE s'appliquent à ces produits jusqu'à l'expiration de l'enregistrement. L'enregistrement n'est pas renouvelable.
2. Les demandes d'enregistrement de produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE sont présentées au plus tard douze mois après la date à laquelle l'inscription à l'annexe IA prend effet.

Les produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE pour lesquels une demande a été présentée conformément au premier alinéa peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision d'enregistrement ou de refus de cet enregistrement. S'il est décidé de refuser l'enregistrement de tels produits en vue de leur mise sur le marché, ces produits biocides à faible risque ne sont plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Les produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE pour lesquels une demande n'a pas été présentée conformément au premier alinéa peuvent continuer à être mis sur le marché pendant six mois à compter de la date visée au paragraphe 1.

L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides à faible risque qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente sont autorisés pendant douze mois à compter de la date de la décision visée au deuxième alinéa ou pendant douze mois à compter de la date visée au troisième alinéa, la période la plus longue étant retenue.

3. Le présent règlement s'applique aux produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE à compter de l'expiration de l'enregistrement visé au paragraphe 1.

Article 80

Mesures transitoires concernant les substances actives produites in situ

1. Les demandes d'autorisation de substances, de mélanges et de dispositifs considérés comme des produits biocides en application de l'article 3, paragraphe 1, point a), deuxième phrase, qui se trouvaient sur le marché le ...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] sont présentées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.
2. Les substances, les mélanges et les dispositifs considérés comme des produits biocides en application de l'article 3, paragraphe 1, point a), deuxième phrase, qui se trouvaient sur le marché le ...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] et pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation ou refusant cette autorisation. S'il est décidé de refuser l'autorisation de

mise sur le marché de tels produits biocides, ces produits ne sont plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Les substances, les mélanges et les dispositifs considérés comme des produits biocides en application de l'article 3, paragraphe 1, point a), deuxième phrase, qui se trouvaient sur le marché le ...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] et pour lesquels une demande n'a pas été présentée conformément au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché pendant six mois à compter de la date visée au paragraphe 1.

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

Article 81

Mesures transitoires concernant les articles et matériaux traités

Par dérogation à l'article 47, les articles et matériaux traités contenant des produits biocides qui ne sont pas autorisés dans la Communauté ou dans au moins un État membre et qui se trouvaient sur le marché le ...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision autorisant ces produits biocides, à condition que la demande d'autorisation soit présentée le 1^{er} janvier 2017 au plus tard. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide, les articles et matériaux traités qui contiennent ce produit biocide ne sont plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Article 82

Mesures transitoires concernant les matériaux en contact avec des denrées alimentaires

1. Les demandes d'autorisation de produits biocides qui sont des matériaux en contact avec des denrées alimentaires et qui se trouvaient sur le marché le [JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] sont présentées le 1^{er} janvier 2017 au plus tard.

Les matériaux en contact avec des denrées alimentaires qui se trouvaient sur le marché le [JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] et pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation ou refusant cette autorisation. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché d'un tel produit biocide, ce produit n'est plus mis sur le marché dans les six mois suivant cette décision.

Les matériaux en contact avec des denrées alimentaires qui se trouvaient sur le marché le [JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] et pour lesquels une demande n'a pas été présentée conformément au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché pendant six mois à compter de la date visée au paragraphe 1.

2. L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente ou par la Commission sont autorisés pendant douze mois à compter de la date de la décision visée au paragraphe 1, deuxième alinéa ou pendant douze mois à compter de la date visée au paragraphe 1, troisième alinéa, la période la plus longue étant retenue.

Article 83

Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives

À compter du 1^{er} janvier 2014, la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une ou plusieurs substances actives existantes est en possession d'un dossier ou d'une lettre d'accès au dossier, ou à chaque élément du dossier, qui satisfait aux exigences définies à l'annexe II, pour chaque substance active, à moins que toutes les périodes de protection applicables visées à l'article 49 aient expiré.

Les produits biocides pour lesquels la personne responsable de la mise sur le marché ne satisfait pas aux exigences énoncées au premier alinéa ne sont plus mis sur le marché.

L'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui ne satisfont pas aux exigences du premier alinéa sont autorisés jusqu'au 1^{er} janvier 2015.

Article 84

Abrogation

Sans préjudice des articles 78 et 79, la directive 98/8/CE est abrogée.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 85

Entrée en vigueur

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

Il s'applique à compter du 1^{er} janvier 2013.

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE I

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXIGENCES REQUISES POUR LEUR INCORPORATION DANS DES PRODUITS BIOCIDES

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 77, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 77, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision portant inscription des substances actives en question)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
Fluorure de sulfuryle	Difluorure de sulfuryle N° CE: 220-281-5 N° CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2010	31 décembre 2018	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: (1) le produit ne peut être vendu qu'à des professionnels formés à son utilisation, et son usage est réservé à ces professionnels; (2) des mesures appropriées d'atténuation des risques sont prévues pour les opérateurs et les personnes présentes;

							(3) les concentrations de fluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère font l'objet d'une surveillance. Les rapports relatifs à la surveillance visée au point 3 doivent être transmis directement à la Commission par les titulaires des autorisations, tous les cinq ans, à compter du 1^{er} janvier 2009.
Dichlofluanide	N-(Dichlorofluorométhylthio)-N',N'-diméthyl-N-phénylsulfamide N° CE: 214-118-7 N° CAS: 1085-98-9	960 g/kg	1 ^{er} mars 2009	28 février 2011	28 février 2019	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: (1) les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié; (2) compte tenu des risques mis en évidence pour le sol, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger ce milieu; (3) les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou élimination.
Clothianidine	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazole-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine	950 g/kg	1 ^{er} février 2010	31 janvier 2012	31 janvier 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: Compte tenu des risques mis en évidence pour le sol, les eaux de surface et les eaux souterraines, les

	N° CE: 433-460-1 N° CAS: 210880-92-5						produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement du bois destiné à un usage extérieur, à moins que des données ne soient fournies indiquant que les produits répondront aux exigences de l'article 16 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
Diféthialone	3-[3-(4'-bromo[1,1'biphényle]-4-yl)-1,2,3,4-tétrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyranne-2-one N° CE: s.o. N° CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1 ^{er} novembre 2009	31 octobre 2011	31 octobre 2014	14	Étant donné ses caractéristiques, qui la rendent potentiellement persistante, bioaccumulable et toxique, ou très persistante et très bioaccumulable, la substance active doit être considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9. Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: (1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 0,0025 % p/p et seuls les appâts prêts à l'emploi sont autorisés. (2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant; (3) les produits ne doivent pas être utilisés

							comme poison de piste; (4) toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées sont envisagées ou appliquées pour réduire au minimum l'exposition, tant directe qu'indirecte, de l'homme, des animaux non-cibles et de l'environnement; ces mesures incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, l'établissement d'une limite maximale applicable aux dimensions du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
Étofenprox	Éther 3-phénoxybenzylique de 2-(4-éthoxyphényl)-2-méthylpropyle N° CE: 407-980-2 N° CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 ^{er} février 2010	31 janvier 2012	31 janvier 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: étant donné les risques auxquels peuvent être exposés les travailleurs, les produits ne peuvent être utilisés tout au long de l'année sans que des données relatives à l'absorption par voie cutanée soient fournies afin de démontrer qu'il n'existe pas de risque inacceptable lié à l'exposition chronique. De plus, les produits destinés à un usage industriel doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié.
Tébuconazole	1-(4-chlorophényle)-4,4-diméthyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylméthyle)pentan-3-ol N° CE: 403-640-2 N° CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 ^{er} avril 2010	31 mars 2012	31 mars 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les milieux aquatiques, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité

							doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination. En outre, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois destiné à être en contact permanent avec de l'eau, à moins que des données ne soient fournies démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 16 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.
Dioxyde de carbone	Dioxyde de carbone N° CE:204-696-9 N° CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 ^{er} novembre 2009	31 octobre 2011	31 octobre 2019	14	
Propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolane-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole N° CE:262-104-4 N° CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 ^{er} avril 2010	31 mars 2012	31 mars 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les milieux aquatiques, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. En particulier, les

							étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination. En outre, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ou pour le bois qui sera exposé aux intempéries, à moins que des données ne soient fournies indiquant que les produits répondront aux exigences de l'article 16 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.
Difenacoum	3-(3-biphényl-4-yl-1,2,3,4-tétrahydro-1-naphtyl)-4-hydroxycoumarine N° CE:259-978-4 N° CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 ^{er} avril 2010	31 mars 2012	31 mars 2015	14	Étant donné ses caractéristiques, qui la rendent potentiellement persistante, bioaccumulable et toxique, ou très persistante et très bioaccumulable, la substance active doit être considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9. Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: (1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 75 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés; (2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant; (3) les produits ne doivent pas être utilisés

							comme poison de piste; (4) toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées sont envisagées ou appliquées pour réduire au minimum l'exposition, tant directe qu'indirecte, de l'homme, des animaux non-cibles et de l'environnement. Ces mesures incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, l'établissement d'une limite maximale applicable aux dimensions du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
K-HDO	1-oxyde de cyclohexylhydroxydiazène, sel de potassium N° CE: s.o. N° CAS: 66603-10-9 (La présente entrée couvre également les formes hydratées du K-HDO)	977 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2012	30 juin 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: (1) compte tenu des risques possibles pour l'environnement et les travailleurs, les produits ne doivent pas être utilisés dans d'autres systèmes que les systèmes industriels totalement automatisés et fermés, à moins que la demande d'autorisation du produit ne démontre que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable conformément à l'article 16 et à l'annexe VI; (2) étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins que la demande d'autorisation du produit ne démontre que les risques pour les utilisateurs peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;

							(3) compte tenu des risques mis en évidence pour les enfants en bas âge, les produits ne doivent pas être utilisés pour le traitement du bois avec lequel les enfants en bas âge peuvent se trouver en contact direct.
IPBC	Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle N° CE:259-627-5 N° CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2012	30 juin 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les milieux aquatiques, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
Thiabendazole	2-thiazol-4-yl-1H-benzoimidazole N° CE:205-725-8	985 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2012	30 juin 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des

	N° CAS: 148-79-8						fins industrielles et/ou professionnelles, pour les opérations de traitement par double vide et par trempage, doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les milieux aquatiques, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination; les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois qui sera exposé aux intempéries, à moins que des données ne soient fournies démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 16 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.
Thiaméthoxame	Thiaméthoxame N° CE:428-650-4 N° CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2012	30 juin 2020	8	Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: étant donné les hypothèses retenues lors de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection

							individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les milieux aquatiques, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination; les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois qui sera exposé aux intempéries, à moins que des données ne soient fournies démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 16 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.
--	--	--	--	--	--	--	--

(*) Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site web de la Commission:
<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

ANNEXE II

Données à fournir sur les substances actives

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent contenir les informations nécessaires pour déterminer, le cas échéant, la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), la concentration prévue dans l'environnement (PEC) et la concentration prévue sans effet (PNEC).
2. Il n'y a toutefois pas lieu de fournir les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations proposées.
3. Les dossiers doivent comporter une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence bibliographique à ces méthodes.

Les formats mis à disposition par la Commission doivent être utilisés pour la présentation des dossiers. En outre, le logiciel spécial (IUCLID) mis à disposition par la Commission doit être utilisé pour les parties du dossier auxquelles s'applique IUCLID. Les formats et les documents guides concernant les informations à fournir et la préparation des dossiers sont disponibles sur la page d'accueil de l'Agence.

4. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil⁵⁰. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou si la méthode appliquée n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser, autant que possible, d'autres méthodes internationalement reconnues et de justifier leur utilisation dans la demande.
5. Les essais réalisés doivent être conformes aux exigences relatives à la protection des animaux de laboratoire énoncées dans la directive 86/609/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁵¹, et, dans le cas des essais écotoxicologiques et toxicologiques, aux bonnes pratiques de laboratoire définies dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil 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 chimiques⁵² ou à d'autres normes internationales considérées comme équivalentes par la Commission ou l'Agence.
6. Lorsque des essais sont réalisés, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécification) du matériel utilisé et de ses impuretés.
7. En présence de données relatives à des essais produites avant le ...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] et faisant appel à des méthodes autres que celles qui sont définies dans le règlement (CE) n° 440/2008, il appartient à l'autorité

⁵⁰ JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

⁵¹ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

⁵² JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

compétente de l'État membre concerné de déterminer au cas par cas la pertinence de ces données aux fins du présent règlement et la nécessité de réaliser de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008 en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter le plus possible les expérimentations sur les vertébrés.

8. Il convient de faire état de toutes les connaissances et informations pertinentes publiées.
9. Toute autre information pertinente d'ordre physicochimique, toxicologique et écotoxicologique doit également être fournie.

TITRE 1 – SUBSTANCES CHIMIQUES

NIVEAU I

Les informations requises pour appuyer une demande d'inscription d'une substance à l'annexe I sont énumérées dans le tableau ci-dessous. L'ensemble de données standard se compose des données de niveau I. La présentation des données de niveau II peut se révéler nécessaire en fonction des caractéristiques et de l'utilisation prévue de la substance active, ou des conclusions de l'évaluation des données de niveau I, en particulier lorsqu'un danger pour la santé ou pour l'environnement a été mis en évidence.

Le tableau ci-après énumère les règles spécifiques en vertu desquelles les informations exigées peuvent être omises, remplacées par d'autres informations ou adaptées d'une autre façon. Si les conditions requises pour bénéficier d'adaptations sont remplies, le demandeur doit en faire clairement état et justifier chaque adaptation dans la rubrique appropriée du dossier.

Les conditions requises pour ne pas exiger un essai donné qui sont énoncées dans les méthodes d'essai correspondantes du règlement (CE) n° 440/2008 et ne sont pas répétées dans la colonne 2 s'appliquent également.

Avant d'entreprendre de nouveaux essais pour déterminer les propriétés mentionnées dans la présente annexe, il y a lieu d'évaluer l'ensemble des données in vitro, des données in vivo, des données humaines historiques, des données R(Q)SA valides et des données relatives à des substances structurellement apparentées (par référence croisée) qui sont disponibles. Il y a lieu d'éviter de tester in vivo des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité. Outre la présente annexe, d'autres guides sur les stratégies d'essais devront être consultés avant la réalisation des essais.

<i>Informations requises</i>	<i>Sauf indication contraire, toutes les données doivent être fournies au niveau I.</i>	<i>Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard requises</i>
1. Demandeur		
1.1. Nom et adresse		
1.2. Fabricant de la substance active (nom, adresse, emplacement de l'installation)		
2. 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 CE (le cas échéant)		
2.5. Formule moléculaire et formule développée (avec tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique), masse moléculaire		
2.6. Méthode de fabrication de la substance active (voies 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 ou des précurseurs de la substance active (par exemple: extrait de fleur)		
2.10. Données relatives à l'exposition conformément à l'annexe VIIA de la directive 92/32/CEE		
3. Propriétés physiques et chimiques de la substance active		
3.1. État de la substance à 20°C et 101,3 kPa		
3.2. Point de fusion/congélation		3.2. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire en dessous d'une limite inférieure de -20°C.
3.3. Point d'ébullition		3.3. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – pour les gaz, ou – pour les solides dont le point de fusion se situe au-delà de 300°C ou qui se décomposent avant d'avoir atteint leur point d'ébullition. Dans ce cas, le point d'ébullition à pression réduite peut être estimé ou mesuré, ou

		– pour les substances qui se décomposent avant d'avoir atteint leur point d'ébullition (par exemple auto-oxydation, réarrangement, dégradation, décomposition, etc.).
3.4. Densité relative		3.4. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance n'est stable en solution que dans un solvant particulier et si la densité de la solution est similaire à celle du solvant. Dans ce cas, il suffit d'indiquer si la densité de la solution est plus élevée ou moins élevée que celle du solvant, ou – si la substance est un gaz. Dans ce cas, une estimation fondée sur le calcul est réalisée à partir du poids moléculaire de la substance et des lois des gaz parfaits.
3.5. Pression de vapeur		3.5. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si le point de fusion se situe au-delà de 300°C. Si le point de fusion se situe entre 200°C et 300°C, une valeur limite obtenue à l'aide d'une mesure ou d'une méthode de calcul reconnue est suffisante.
3.6. Tension superficielle		3.6. La réalisation de l'étude n'est obligatoire que si: – d'après la structure, une activité superficielle est prévue ou prévisible, ou – l'activité superficielle est une propriété souhaitée de la matière. Si l'hydrosolubilité de la substance est inférieure à 1 mg/l à 20°C, la réalisation de l'essai n'est pas nécessaire.
3.7. Hydrosolubilité		3.7. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance est hydrolytiquement instable à pH 4, 7 et 9 (demi-vie inférieure à douze heures), ou – si la substance est facilement oxydable dans l'eau. Si la substance paraît «insoluble» dans l'eau, un essai aux limites doit être réalisé, jusqu'à la limite de détection de la méthode d'analyse.
3.8. Coefficient de partage n-octanol/eau		3.8. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si la substance est inorganique. Si l'essai ne peut être effectué (par exemple

		parce que la substance se décompose, a une activité superficielle importante, réagit violemment pendant l'essai ou ne se dissout pas dans l'eau ou dans l'octanol, ou parce qu'il n'est pas possible d'obtenir une substance suffisamment pure), il y a lieu de fournir une valeur calculée pour log P, ainsi que des précisions sur la méthode de calcul.
3.9. Point d'éclair		3.9. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance est inorganique, ou – si la substance contient uniquement des composants organiques volatils dont le point d'éclair est supérieur à 100 °C pour les solutions aqueuses, ou – si le point d'éclair estimé se situe au-delà de 200° C, ou – si le point d'éclair peut être prévu avec précision par interpolation à partir de matériaux caractérisés existants.
3.10. Comportement au feu		3.10. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance est un solide qui possède des propriétés explosives ou pyrophoriques. Ces propriétés doivent toujours être envisagées avant d'étudier l'inflammabilité, ou – pour les gaz, si la concentration du gaz inflammable dans un mélange avec des gaz inertes est si faible que, mélangée avec l'air, la concentration reste à tout moment en deçà de la limite inférieure, ou – s'il s'agit de substances qui s'enflamment spontanément au contact de l'air.
3.11. Propriétés explosives		3.11. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la molécule ne comporte aucun groupe chimique associé à des propriétés explosives, ou – si la substance contient des groupes chimiques associés à des propriétés explosives et contenant de l'oxygène, et si le bilan d'oxygène calculé est inférieur à –200, ou – si la substance organique ou un mélange homogène de substances organiques contient des groupes chimiques associés à des

		propriétés explosives, mais que l'énergie de décomposition exothermique est inférieure à 500 J/g et que la décomposition exothermique débute en deçà de 500° C, ou – si, pour des mélanges de substances oxydantes inorganiques (division 5.1 des Nations unies) avec des matériaux organiques, la concentration de la substance oxydante inorganique: – est inférieure à 15 % en masse si la substance est rattachée aux groupes d'emballage I (matières très dangereuses) ou II (matières moyennement dangereuses) des Nations unies – est inférieure à 30 % en masse si la substance est rattachée au groupe d'emballage III (matières faiblement dangereuses) des Nations unies. Remarque: Aucun essai de propagation de la détonation, ni de sensibilité au choc détonant n'est requis si l'énergie de décomposition exothermique des matières organiques est inférieure à 800 J/g.
3.12. Température d'auto-inflammation		3.12. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance est explosive ou s'enflamme spontanément dans l'air à température ambiante, ou – pour les liquides non inflammables dans l'air, c'est-à-dire sans point d'éclair jusqu'à 200° C, ou – pour les gaz sans plage d'inflammabilité, ou – pour les solides, si la substance a un point de fusion < 160° C, ou si les résultats préliminaires excluent un auto-échauffement de la substance jusqu'à 400° C.
3.13. Propriétés comburantes		3.13. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance est explosive, ou – si la substance est hautement inflammable, ou – si la substance est un peroxyde organique, ou – si la substance ne peut pas entrer en réaction exothermique avec des matières

		combustibles, en raison de sa structure chimique par exemple (cas des substances organiques ne contenant pas d'atome d'oxygène ou d'halogène ou dont les atomes d'oxygène ou d'halogène ne sont pas chimiquement liés à l'azote ou à l'oxygène, ou cas des substances inorganiques ne contenant pas d'atome d'oxygène ou d'halogène). Il n'est pas nécessaire d'effectuer l'essai dans son intégralité pour les solides si l'essai préliminaire indique clairement que la substance a des propriétés comburantes. Il convient de noter que, comme il n'existe pas de méthode d'essai permettant de déterminer les propriétés comburantes des mélanges gazeux, ces propriétés doivent être évaluées à l'aide d'une méthode d'estimation basée sur la comparaison entre le potentiel d'oxydation des gaz dans un mélange, d'une part, et celui de l'oxygène dans l'air, d'autre part.
3.14. Granulométrie		3.14. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si la substance est commercialisée ou utilisée sous une forme non solide ou non granulaire.
3.15. Stabilité dans les solvants organiques et identité des produits de dégradation	Niveau II	3.15. Stabilité dans les solvants organiques et identité des produits de dégradation Nécessaire uniquement si la stabilité de la substance est jugée critique.
3.16. Constante de dissociation	Niveau II	3.16. Constante de dissociation
3.17. Viscosité	Niveau II	3.17. Viscosité
3.18. Solubilité dans les solvants organiques, y compris influence de la température sur la solubilité ⁵³	Niveau II	
3.19. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les produits biocides et identité des produits de dégradation ⁵⁴	Niveau II	
4. Méthodes de détection et d'identification		
4.1. Méthodes d'analyse permettant de quantifier la substance active pure et, le		

⁵³

Ces données doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

⁵⁴

Ces données doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

cas échéant, les produits de dégradation, 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 détermination de la substance active et de ses résidus		
4.3 Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détermination de la substance active et de ses résidus dans ou sur les denrées alimentaires ou aliments pour animaux et autres produits, le cas échéant	Niveau II	
5. Efficacité contre les organismes cibles et utilisations envisagées		
5.1. Fonction (par exemple: fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide)		
5.2. Organisme(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger		
5.3. Effets sur les organismes cibles et concentration probable à laquelle le produit sera utilisé		
5.4. Mode d'action (y compris délai d'action)		
5.5. Domaine d'utilisation envisagé		
5.6. Utilisateur: industriel, professionnel, grand public (non professionnel)		
5.7. Informations concernant le développement ou les possibilités de développement de résistances et stratégies de gestion appropriées		
5.8. Quantité annuelle probable mise sur le marché		
6. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme		
6.1. Irritation ou corrosion cutanée		6.1. L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes: 1) évaluation des données humaines et animales disponibles, 2) évaluation de la réserve acide ou alcaline, 3) étude in vitro de la corrosion cutanée,

		4) étude in vitro de l'irritation cutanée. Les étapes 3 et 4 ne sont pas nécessaires: – si les informations disponibles indiquent que les critères de classification en tant que substance corrosive pour la peau ou irritante pour les yeux sont remplis, ou – si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante, ou – si la substance est classée comme très toxique au contact de la peau, ou – si une étude de toxicité aiguë par voie cutanée ne fait pas apparaître d'irritation cutanée jusqu'au niveau de la dose limite (2 000 mg/kg de poids corporel).
6.1.1. Irritation cutanée in vivo		6.1.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance est classée comme corrosive ou irritante pour la peau, ou – si la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5), ou – si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante, ou – si la substance est classée comme très toxique au contact de la peau, ou – si une étude de toxicité aiguë par voie cutanée ne fait pas apparaître d'irritation cutanée jusqu'au niveau de la dose limite (2 000 mg/kg de poids corporel).
6.2. Irritation oculaire		6.2. L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes: 1) évaluation des données humaines et animales disponibles, 2) évaluation de la réserve acide ou alcaline, 3) étude in vitro de l'irritation oculaire. L'étape 3 n'est pas nécessaire: – si les informations disponibles indiquent que les critères de classification en tant que substance corrosive pour la peau ou irritante pour les yeux sont remplis, ou – si la substance est inflammable dans l'air à

		température ambiante.
6.2.1. Irritation oculaire in vivo		6.2.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si: – la substance est classée comme irritante pour les yeux avec risque de lésions oculaires graves, ou – si la substance est classée comme corrosive pour la peau, pour autant que le demandeur l'ait classée comme irritante pour les yeux, ou – si la substance est un acide fort ($\text{pH} < 2,0$) ou une base forte ($\text{pH} > 11,5$), ou – si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante.
6.3. Sensibilisation cutanée		6.3. L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes: 1) évaluation des données humaines, animales et autres disponibles, 2) essais in vivo. L'étape 2 n'est pas nécessaire: – si les informations disponibles indiquent que la substance doit être classée en tant que substance sensibilisante ou corrosive pour la peau, ou – si la substance est un acide fort ($\text{pH} < 2,0$) ou une base forte ($\text{pH} > 11,5$), ou – si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante. L'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (ELGL) est la méthode privilégiée pour les essais in vivo. Ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles qu'un autre essai doit être utilisé. L'utilisation d'un autre essai doit être justifiée.
6.4. Mutagénicité		6.4. Des études de mutagénicité in vivo appropriées doivent être envisagées si l'une des études de génotoxicité prévues au niveau I donne un résultat positif.
6.4.1. Étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries		6.4.1. Des études de mutagénicité supplémentaires doivent être envisagées en cas de résultat positif.
6.4.2. Étude in vitro de cytogénicité sur cellules de mammifères ou étude in vitro		6.4.2. En règle générale, la réalisation de l'étude n'est pas nécessaire:

du micronoyau		– si des données suffisantes provenant d'un essai de cytogénicité in vivo sont disponibles ou – si la substance est connue comme substance cancérogène de catégorie 1A ou 1B, ou mutagène de catégorie 1A, 1B ou 2.
6.4.3. Étude in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères en cas de résultat négatif au niveau I, points 6.4.1. et 6.4.2.		6.4.3. En règle générale, la réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si des données suffisantes, provenant d'un essai in vivo fiable de mutation génique sur cellules de mammifères, sont disponibles.
6.4.4. Étude de génotoxicité in vivo	Niveau II	6.4.4 Si une des études de génotoxicité in vitro prévues au niveau I donne un résultat positif et qu'aucun résultat d'étude in vivo n'est encore disponible, le demandeur doit proposer une étude de génotoxicité sur cellules somatiques in vivo appropriée. Si une étude in vivo sur cellules somatiques a donné un résultat positif, il y a lieu d'envisager l'hypothèse d'un pouvoir mutagène sur les cellules germinales en se fondant sur toutes les données disponibles, y compris les preuves toxicocinétiques. Si aucune conclusion claire ne peut être tirée quant au pouvoir mutagène sur les cellules germinales, d'autres études doivent être envisagées.
6.5. Toxicité aiguë		6.5. En règle générale, la réalisation des études n'est pas nécessaire si: – la substance est classée comme corrosive pour la peau. Outre la voie orale (6.5.1), dans le cas des substances autres que des gaz, les informations visées aux points 6.5.2 et 6.5.3 doivent être fournies pour au moins une autre voie. Le choix de la deuxième voie dépend de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. S'il n'existe qu'une seule voie d'exposition, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement.
6.5.1. Par voie orale		6.5.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si une étude de toxicité aiguë par inhalation (6.5.2) est disponible.
6.5.2. Par inhalation		6.5.2. Les essais par inhalation sont appropriés si l'exposition d'êtres humains par inhalation est probable compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des

		particules ou des gouttelettes de taille inhalable.
6.5.3. Par voie cutanée		6.5.3. Les essais par voie cutanée sont appropriés: 1) si l'inhalation de la substance est improbable; et 2) si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable; et 3) si les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé.
6.6. Toxicité par administration répétée		
6.6.1. Étude de toxicité par administration répétée, à court terme (28 jours), sur une seule espèce, incluant mâles et femelles, par la voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable.		6.6.1. La réalisation de l'étude de toxicité à court terme (28 jours) n'est pas nécessaire: – si une étude de toxicité subchronique (90 jours) ou chronique fiable est disponible, pour autant qu'une espèce, un dosage, un solvant et une voie d'administration appropriés aient été utilisés, ou – si la substance est immédiatement dégradée et qu'il existe des données suffisantes sur les produits de dégradation, ou – si l'exposition humaine pertinente peut être exclue, conformément à l'annexe IV, section 3. La voie d'administration appropriée est choisie sur la base des éléments suivants: Les essais par voie cutanée sont appropriés: 1) si l'inhalation de la substance est improbable; et 2) si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable; et 3) si les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé. Les essais par inhalation sont appropriés si l'exposition d'êtres humains par inhalation est probable compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.

		L'étude de toxicité subchronique (90 jours) (niveau II, point 6.6.2) doit être proposée par le demandeur s'il apparaît, au vu de la fréquence et de la durée de l'exposition humaine, qu'une étude à plus long terme est appropriée, et si l'une des conditions suivantes est remplie: – d'autres données disponibles indiquent que la substance pourrait avoir une propriété dangereuse qu'une étude de toxicité à court terme ne permet pas de détecter; ou – des études toxicocinétiques conçues de manière appropriée révèlent une accumulation de la substance ou de ses métabolites dans certains tissus ou organes, qu'une étude de toxicité à court terme pourrait ne pas détecter, mais qui risque de produire des effets nocifs après une exposition prolongée. D'autres études doivent être proposées par le demandeur ou peuvent être exigées dans les cas suivants: – impossibilité de déterminer une NOAEL dans l'étude sur 28 ou sur 90 jours, sauf si la raison en est l'absence d'effets toxiques, ou – toxicité particulièrement préoccupante (par exemple: effets sérieux/graves), ou – suspicion d'un effet pour lequel les éléments de preuve disponibles ne permettent pas d'établir des caractéristiques toxicologiques ni de caractériser les risques. En pareil cas, il peut aussi être plus approprié de réaliser des études toxicologiques spécifiques pour étudier l'effet en cause (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité), ou – caractère inapproprié de la voie d'exposition utilisée dans l'étude initiale par administration répétée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable, et impossibilité de procéder à une extrapolation de voie à voie, ou – préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple, utilisation dans des produits de consommation, entraînant des niveaux d'exposition proches des doses auxquelles on peut s'attendre à une toxicité pour l'être humain), ou – non-détection, dans l'étude sur 28 ou sur 90
--	--	--

		jours, des effets observés avec des substances dont la structure moléculaire présente une analogie manifeste avec celle de la substance étudiée.
6.6.2. Étude de toxicité subchronique (90 jours), sur une seule espèce (rongeur, mâles et femelles), par la voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable	Niveau II	6.6.2. La réalisation de l'étude de toxicité subchronique (90 jours) n'est pas nécessaire: – si une étude fiable de toxicité à court terme (28 jours) est disponible, montrant qu'il existe des effets toxiques graves selon les critères de classification de la substance en R48, pour lesquels la NOAEL-28 jours observée peut être extrapolée, moyennant l'application d'un facteur d'incertitude approprié, à la NOAEL-90 jours pour la même voie d'exposition, ou – si une étude fiable de toxicité chronique est disponible, pour autant que des espèces et une voie d'administration appropriées aient été utilisées, ou – si la substance est immédiatement dégradée et qu'il existe des données suffisantes sur les produits de dégradation (tant en ce qui concerne les effets systémiques que les effets au niveau du site d'absorption), ou – si la substance est non réactive, insoluble et non inhalable et si un «essai aux limites» sur 28 jours n'apporte aucune preuve d'absorption, ni de toxicité, en particulier lorsque ces conditions sont associées à une exposition humaine limitée. La voie d'administration appropriée est choisie sur la base des éléments suivants: Les essais par voie cutanée sont appropriés: 1) si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable, et 2) si les propriétés physicochimiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé, et 3) si l'une des conditions suivantes est remplie: – lors de l'essai de toxicité cutanée aiguë, la toxicité est observée à des doses moins élevées que lors de l'essai de toxicité orale, ou – des effets systémiques ou d'autres preuves d'absorption sont observés lors des études

		d'irritation cutanée et/ou oculaire, ou – des essais in vitro font apparaître une absorption cutanée importante, ou – une toxicité cutanée ou une pénétration cutanée importante est reconnue pour des substances structurellement apparentées. Les essais par inhalation sont appropriés: – si l'exposition d'êtres humains par inhalation est probable, compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable. D'autres études doivent être proposées par le demandeur ou peuvent être exigées dans les cas suivants: – impossibilité de déterminer une NOAEL dans l'étude sur 90 jours, sauf si la raison en est l'absence d'effets toxiques, ou – toxicité particulièrement préoccupante (par exemple, effets sérieux/graves), ou – suspicion d'un effet pour lequel les éléments de preuve disponibles ne permettent pas d'établir des caractéristiques toxicologiques ni de caractériser les risques. En pareil cas, il peut aussi être plus approprié de réaliser des études toxicologiques spécifiques pour étudier l'effet en cause (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité), ou – préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple, utilisation dans des produits de consommation, entraînant des niveaux d'exposition proches des doses auxquelles on peut s'attendre à une toxicité pour l'être humain).
6.6.3. Étude de toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois)	Niveau II	6.6.3. Une étude de toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois) peut être proposée par le demandeur ou exigée s'il apparaît, au vu de la fréquence et de la durée de l'exposition humaine, qu'une étude à plus long terme est appropriée et que l'une des conditions suivantes est remplie: – l'étude sur 28 ou sur 90 jours a fait apparaître des effets toxiques sérieux ou graves particulièrement préoccupants, pour lesquels les éléments de preuve disponibles ne permettent pas d'établir les caractéristiques toxicologiques ou de caractériser les risques, ou

		– des effets observés avec des substances dont la structure moléculaire présente une analogie manifeste avec celle de la substance étudiée n'ont pas été détectés par l'étude sur 28 jours ou sur 90 jours, ou – la substance pourrait avoir une propriété dangereuse qui ne peut pas être détectée par une étude sur 90 jours.
6.6.4. Études complémentaires	Niveau II	6.6.4. Des études complémentaires doivent être proposées par le demandeur ou peuvent être exigées dans les cas suivants: – toxicité particulièrement préoccupante (par exemple, effets sérieux/graves), ou – suspicion d'un effet pour lequel les éléments de preuve disponibles ne permettent pas d'établir des caractéristiques toxicologiques ni de caractériser les risques. En pareil cas, il peut aussi être plus approprié de réaliser des études toxicologiques spécifiques pour étudier l'effet en cause (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité), ou – préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple, utilisation dans des produits de consommation, entraînant des niveaux d'exposition proches des doses auxquelles une toxicité est observée). Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité et répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire à la fertilité (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faudra toutefois envisager des essais portant sur la toxicité sur le développement.
6.7. Toxicité pour la reproduction	Niveau II	6.7. La réalisation des études n'est pas nécessaire: – s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou – s'il est avéré que la substance est un mutagène des cellules germinales et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou – si la substance a une faible activité toxicologique (aucun des essais disponibles n'a fourni de preuves de toxicité), que des données toxicocinétiques permettent de prouver qu'aucune absorption systémique ne

		se produit par les voies d'exposition prises en considération (par exemple: concentrations plasmatiques/sanguines inférieures à la limite de détection en cas d'utilisation d'une méthode sensible, et absence de la substance et de métabolites de la substance dans l'urine, la bile ou l'air exhalé), et qu'il n'y a pas d'exposition humaine ou que celle-ci n'est pas importante. Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité et répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire à la fertilité (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faudra toutefois envisager des essais portant sur la toxicité sur le développement. Si une substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, qu'elle répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire au fœtus (H360D), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement. Il faudra toutefois envisager des essais concernant les effets sur la fertilité.
6.7.1. Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement, sur une seule espèce (OCDE 421 ou 422), si les informations disponibles sur les substances de structure apparentée, les estimations de la R(Q)SA ou les méthodes in vitro n'indiquent pas que la substance pourrait être toxique pour le développement		6.7.1. La réalisation de cette étude n'est pas nécessaire: – s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou – s'il est avéré que la substance est un mutagène des cellules germinales et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou – si une exposition humaine peut être exclue, conformément à la section 3 de l'annexe IV, ou – si une étude de toxicité au stade du développement prénatal (niveau II, point 6.7.2) ou de toxicité pour la reproduction sur deux générations (niveau II, point 6.7.3) est disponible. Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité et répond aux

		critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire à la fertilité (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faudra toutefois envisager des essais portant sur la toxicité sur le développement. Si une substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, qu'elle répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire au fœtus (H360D), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement. Il faudra toutefois envisager des essais concernant les effets sur la fertilité. Dans les cas où les effets nocifs potentiels sur la fertilité ou le développement sont très préoccupants, le demandeur peut proposer de remplacer l'étude de dépistage par une étude de toxicité sur le développement prénatal (niveau II, point 6.7.2) ou par une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (niveau II, point 6.7.3).
6.7.2. Étude de toxicité sur le développement prénatal, sur une espèce, par la voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable [méthode B.31 du règlement (CE) n° 440/2008 ou OCDE 414].	Niveau II	6.7.2. L'étude doit initialement être réalisée sur une espèce. En fonction du résultat du premier essai et de toutes les autres données pertinentes disponibles, il y a lieu de décider de l'opportunité d'une étude sur une deuxième espèce à ce niveau de quantité ou au suivant.
6.7.3. Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, sur une seule espèce, mâles et femelles, par la voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable, sauf si ces données sont déjà fournies en vertu des prescriptions du niveau II.	Niveau II	6.7.3. L'étude doit initialement être réalisée sur une espèce. En fonction du résultat du premier essai et de toutes les autres données pertinentes disponibles, il y a lieu de décider de l'opportunité d'une étude sur une deuxième espèce à ce niveau de quantité ou au suivant.
6.8. Toxicocinétique		
6.8.1. Étude d'absorption cutanée		
6.9. Étude de cancérogénicité	Niveau II	6.9. Une étude de cancérogénicité peut être proposée par le demandeur ou peut être exigée: – si la substance fait l'objet d'une large utilisation dispersive ou s'il existe des preuves d'une exposition humaine fréquente

		ou de longue durée; et – si la substance est classée comme mutagène de catégorie 2 ou si la ou les études par administration répétée montrent qu'elle peut provoquer une hyperplasie et/ou des lésions prénéoplasiques. Si la substance est classée comme mutagène de catégorie 1A ou 1B, l'hypothèse par défaut est qu'un mécanisme génotoxique cancérogène est probable. Dans ces cas, un essai de cancérogénicité n'est normalement pas nécessaire.
6.9.1. Données de surveillance médicale du personnel de l'unité de fabrication, le cas échéant		
6.9.2. Observation directe (par exemple, cas cliniques et cas d'empoisonnement), le cas échéant		
6.9.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que d'autres sources disponibles		
6.9.4. Études épidémiologiques sur la population générale, le cas échéant		
6.9.5. Diagnostic d'empoisonnement, y compris signes spécifiques d'empoisonnement et essais cliniques, le cas échéant		
6.9.6. Observations concernant la sensibilisation et le pouvoir allergisant, le cas échéant		
6.9.7. Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement: premiers soins, antidotes et traitement médical, si celui-ci est connu		
6.9.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement		
6.10. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions, y compris dose/concentration sans effet nocif observé (NOAEL), dose/concentration sans effet observé (NOEL), évaluation globale au regard de l'ensemble des données toxicologiques et de toute autre information concernant les substances actives. Si possible, toute mesure recommandée pour assurer la protection des travailleurs doit être indiquée succinctement.		
6.11 Études complémentaires	Niveau II	Études complémentaires pouvant être

		requis en fonction des caractéristiques de la substance active et de son utilisation prévue.
6.11.1 Étude de neurotoxicité	Niveau II	Si la substance active est un composé organophosphoré ou s'il existe d'autres raisons de croire que la substance active peut avoir des propriétés neurotoxiques, des études de neurotoxicité sont requises. L'espèce choisie pour l'essai est la poule adulte à moins de justifier qu'une autre espèce est plus appropriée. Le cas échéant, des essais de neurotoxicité différée sont requis. Si une activité anticholinestérasique est décelée, un test de réaction aux agents réactivants doit être envisagé.
6.11.2. Effets toxiques sur les animaux d'élevage et les animaux familiers	Niveau II	
6.11.3. Études relatives à l'exposition de l'homme à la substance active	Niveau II	
6.11.4. Denrées alimentaires et aliments pour animaux	Niveau II	Si la substance active est destinée à être utilisée dans des mélanges employés dans des lieux où des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux d'élevage sont préparés, consommés ou stockés, les essais visés au point 9.1 sont requis.
6.11.5. Si d'autres essais sont jugés nécessaires pour évaluer l'exposition de l'homme à la substance active présente dans les produits biocides auxquels elle est destinée, les essais prévus à l'annexe III, Titre 1, point 9.1, sont requis.	Niveau II	
6.11.6. Si la substance active doit être utilisée dans des produits de lutte contre des végétaux, des essais visant à évaluer les effets toxiques des métabolites des végétaux traités sont requis s'ils diffèrent de ceux observés chez les animaux.	Niveau II	
6.11.7. Étude des mécanismes (toute étude nécessaire pour expliquer les effets signalés dans les études de toxicité).	Niveau II	
7. Profil écotoxicologique, y compris devenir et comportement dans l'environnement		
7.1. Toxicité pour le milieu aquatique		7.1. Des essais de toxicité à long terme doivent être proposés par le demandeur si l'évaluation réalisée au niveau I montre qu'il est nécessaire d'approfondir l'étude des effets sur les organismes aquatiques. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des

		résultats de l'évaluation réalisée au niveau I.
7.1.1. Essais de toxicité à court terme sur les invertébrés (de préférence sur daphnies) Le demandeur peut envisager des essais de toxicité à long terme plutôt qu'à court terme.		7.1.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – s'il existe des facteurs atténuants indiquant qu'une toxicité aquatique est improbable, par exemple lorsque la substance est très peu soluble dans l'eau, ou lorsqu'il est peu probable qu'elle traverse des membranes biologiques, ou – si une étude de toxicité aquatique à long terme sur les invertébrés est disponible, ou – si des informations appropriées concernant la classification et l'étiquetage en matière d'environnement sont disponibles. L'étude de toxicité aquatique à long terme sur daphnies (niveau II, point 7.1.5) est envisagée si la substance est peu soluble dans l'eau.
7.1.2. Étude d'inhibition de croissance sur plantes aquatiques (algues de préférence)		7.1.2. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire s'il existe des facteurs atténuants indiquant que la toxicité aquatique est improbable, par exemple lorsque la substance est très peu soluble dans l'eau ou lorsqu'il est peu probable qu'elle traverse des membranes biologiques.
7.1.3. Essais de toxicité à court terme sur les poissons: le demandeur peut envisager des essais de toxicité à long terme plutôt qu'à court terme.		7.1.3. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – s'il existe des facteurs atténuants indiquant qu'une toxicité aquatique est improbable, par exemple lorsque la substance est très peu soluble dans l'eau, ou lorsqu'il est peu probable qu'elle traverse des membranes biologiques, ou – si une étude de toxicité aquatique à long terme sur les poissons est disponible.
7.1.4. Essai d'inhibition de la respiration sur boues activées		7.1.4. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – s'il n'y a pas d'émission vers une installation de traitement des eaux usées, ou – s'il existe des facteurs atténuants indiquant que la toxicité microbienne est improbable, par exemple lorsque la substance est très peu soluble dans l'eau, ou – s'il est constaté que la substance est facilement biodégradable et que les concentrations d'essai utilisées se situent

		dans la plage que l'on peut s'attendre à observer dans les eaux usées arrivant dans une station d'épuration. L'étude peut être remplacée par un essai d'inhibition de la nitrification si les données disponibles montrent que la substance est probablement un inhibiteur de la croissance ou du fonctionnement microbien, en particulier des bactéries nitrifiantes.
7.1.5. Essais de toxicité à long terme sur invertébrés (de préférence sur daphnies) (sauf si ces données ont déjà été fournies en vertu des exigences requises au niveau I)	Niveau II	
7.1.6. Essais de toxicité à long terme sur les poissons (sauf si ces données ont déjà été fournies en vertu des exigences requises au niveau I) Les informations doivent être fournies pour l'un des points suivants: 7.1.6.1, 7.1.6.2 ou 7.1.6.3.	Niveau II	
7.1.6.1. Essai de toxicité sur les poissons aux premiers stades de leur vie	Niveau II	
7.1.6.2. Essai de toxicité à court terme sur les poissons aux stades de l'embryon et de l'alevin	Niveau II	
7.1.6.3. Poissons, essai sur la croissance des juvéniles	Niveau II	
7.2. Dégradation		7.2. D'autres essais de dégradation biologique doivent être envisagés si l'évaluation réalisée au niveau I fait apparaître la nécessité d'approfondir l'étude de la dégradation de la substance et de ses produits de dégradation. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation réalisée au niveau I et peut inclure des essais de simulation dans des milieux appropriés (eau, sédiments ou sol, par exemple).
7.2.1. Dégradation biologique		
7.2.1.1. Biodégradabilité facile		7.2.1.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si la substance est inorganique.
7.2.1.2. Essais de simulation de la dégradation finale dans les eaux de surface	Niveau II	7.2.1.2. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance est très peu soluble dans l'eau, ou

		– si la substance est facilement biodégradable.
7.2.1.3. Essais de simulation sur le sol (pour les substances ayant un fort potentiel d'adsorption sur le sol)	Niveau II	7.2.1.3. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance est facilement biodégradable, ou – si une exposition directe ou indirecte du sol est peu probable.
7.2.1.4. Essais de simulation sur sédiments (pour les substances ayant un fort potentiel d'adsorption sur les sédiments).	Niveau II	7.2.1.4. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance est facilement biodégradable, ou – si une exposition directe ou indirecte des sédiments est peu probable.
7.2.2. Dégradation non biologique		
7.2.2.1. Hydrolyse en fonction du pH		7.2.2.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance est facilement biodégradable, ou – si la substance est très peu soluble dans l'eau.
7.2.3. Identification des produits de dégradation	Niveau II	7.2.3. Sauf si la substance est facilement biodégradable
7.3. Devenir et comportement dans l'environnement		
7.3.1. Essai préliminaire d'adsorption/désorption		7.3.1. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si, au vu des propriétés physicochimiques de la substance, on peut s'attendre à ce que son potentiel d'adsorption soit faible (par exemple, parce qu'elle présente un faible coefficient de partage octanol/eau), ou – si la substance et ses produits de dégradation se décomposent rapidement.
7.3.2. Bioaccumulation dans une espèce aquatique, de préférence un poisson	Niveau II	7.3.2. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance a un faible potentiel de bioaccumulation (par exemple $\log K_{ow} < 3$) et/ou un faible potentiel de traversée des membranes biologiques, ou – si une exposition directe ou indirecte du

		milieu aquatique est peu probable.
7.3.3. Informations supplémentaires sur l'adsorption/désorption, en fonction des résultats de l'étude requise au niveau I	Niveau II	7.3.3. La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire: – si la substance a un faible potentiel de bioaccumulation (par exemple $\log K_{ow} < 3$) et/ou un faible potentiel de traversée des membranes biologiques, ou – si, au vu des propriétés physicochimiques de la substance, on peut s'attendre à ce que son potentiel d'adsorption soit faible (par exemple, parce qu'elle présente un faible coefficient de partage octanol/eau), ou – si la substance et ses produits de dégradation se décomposent rapidement.
7.4. Études supplémentaires	Niveau II	
7.4.1. Essai de toxicité aiguë sur un autre organisme non-cible non aquatique	Niveau II	
7.4.2. Tout autre essai de biodégradabilité rendu pertinent par les résultats obtenus au point 7.2.1.1	Niveau II	
7.4.3. Phototransformation dans l'air (méthode d'estimation), y compris identification des produits de dégradation	Niveau II	
7.4.4. Lorsque les résultats obtenus au point 7.4.2 en indiquent la nécessité, ou que la substance active présente une dégradation non biologique globalement faible ou nulle, les essais décrits aux points 10.1.1 et 10.2.1 et, le cas échéant, au point 10.3 sont requis.	Niveau II	
8. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement	Niveau II	Données complémentaires pouvant être requises en fonction des caractéristiques de la substance active et de son utilisation prévue.
8.1. Identification des substances relevant des 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 dangereuses⁵⁵. Remarques: 1) Ces données doivent être fournies	Niveau II	

⁵⁵ JO L 20 du 26.1.1980, p. 43.

pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée. 2) Ces données doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.		
9. Études supplémentaires relatives à la santé humaine	Niveau II	Données complémentaires pouvant être requises en fonction des caractéristiques de la substance active et de son utilisation prévue.
9.1. Études sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux	Niveau II	
9.1.1. 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	Niveau II	
9.1.2. Comportement des résidus de la substance active, de ses produits de dégradation et, le cas échéant, de ses métabolites dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés, y compris la cinétique de disparition	Niveau II	
9.1.3. Bilan de matière global de la substance active. Données sur les résidus, obtenues lors d'essais contrôlés, suffisantes pour démontrer que les résidus susceptibles de résulter de l'utilisation proposée ne nuiront pas à la santé humaine ou animale	Niveau II	
9.1.4. Estimation de l'exposition potentielle ou réelle de l'homme à la substance active par la voie alimentaire ou par d'autres voies	Niveau II	
9.1.5. Lorsque des résidus de la substance active subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme des animaux d'élevage de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.	Niveau II	
9.1.6. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation culinaire domestique sur la nature et la quantité de résidus de la substance active	Niveau II	
9.1.7. Limites maximales de résidus proposées et justification	Niveau II	

9.1.8. Toute autre information pertinente disponible	Niveau II	
9.1.9. Synthèse et évaluation des données fournies au titre des points 1.1 à 1.8	Niveau II	
9.2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition humaine Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de présenter un cas commenté.	Niveau II	
10. Études supplémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement	Niveau II	10. Si les résultats des études écotoxicologiques et l'utilisation ou les utilisations prévues de la substance active font craindre un danger pour l'environnement, les essais décrits dans cette section doivent être réalisés.
10. Devenir et comportement dans le sol	Niveau II	
10.1.1. Vitesse et voies de dégradation, notamment indication des processus mis en jeu ainsi que des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sols dans des conditions appropriées	Niveau II	
10.1.2. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation	Niveau II	
10.1.3. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation	Niveau II	
10.1.4. Importance et nature des résidus liés	Niveau II	
10.2. Devenir et comportement dans l'eau	Niveau II	
10.2.1. Vitesse et voies de dégradation dans le milieu aquatique (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par le point 7.2), y compris identification des métabolites et des produits de dégradation	Niveau II	
10.2.2. Adsorption et désorption dans l'eau (sédiments) et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation	Niveau II	

10.3. Devenir et comportement dans l'air Si la substance active doit être utilisée dans des mélanges destinés à la fumigation, si elle doit être appliquée par pulvérisation, si elle est volatile ou si toute autre information indique que ces aspects sont importants, la vitesse et les voies de dégradation dans l'air doivent être déterminées pour autant que cela n'ait pas été prévu au point 7.4.3.	Niveau II	
11. Études écotoxicologiques supplémentaires	Niveau II	11. Si les résultats des études écotoxicologiques et l'utilisation ou les utilisations prévues de la substance active font craindre un danger pour l'environnement, les essais décrits dans cette section doivent être réalisés.
11.1. Effets sur les oiseaux	Niveau II	
11.1.1. Toxicité orale aiguë (cette étude n'est pas nécessaire si une espèce aviaire a été choisie pour l'étude prévue au point 7.4.1)	Niveau II	
11.1.2. Toxicité à court terme [étude alimentaire de huit jours sur au moins une espèce (autre que le poulet)]	Niveau II	
11.1.3. Effets sur la reproduction	Niveau II	
11.2. Effets sur les organismes aquatiques	Niveau II	
11.2.1. Toxicité prolongée sur une espèce appropriée de poisson	Niveau II	
11.2.2. Effets sur la reproduction et la croissance d'une espèce appropriée de poisson	Niveau II	
11.2.3. Bioaccumulation dans une espèce appropriée de poisson	Niveau II	
11.2.4. Taux de reproduction et de croissance des daphnies	Niveau II	
11.3. Effets sur d'autres organismes non-cibles	Niveau II	
11.3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et d'autres arthropodes utiles, par exemple prédateurs. L'organisme d'essai choisi doit être différent de celui utilisé pour l'essai visé au point 7.4.1.	Niveau II	
11.3.2. Toxicité pour les lombrics et autres macroorganismes non-cibles du	Niveau II	

sol		
11.3.3. Effets sur les microorganismes non-cibles du sol	Niveau II	
11.3.4. Effets sur certains autres organismes non-cibles (flore et faune) considérés comme menacés	Niveau II	
12. Classification et étiquetage		
13. Synthèse et évaluation des sections 1 à 12		

TITRE 2 - MICROORGANISMES

Un dossier est établi concernant la souche du microorganisme, à moins que des informations montrant que l'espèce est suffisamment homogène du point de vue de l'ensemble de ses caractéristiques ne soient présentées, ou que le demandeur ne fournisse d'autres arguments.

Si le microorganisme a été génétiquement modifié au sens de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil⁵⁶, il y a également lieu de fournir une copie de l'évaluation des données concernant l'analyse des risques pour l'environnement, conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 2, de ladite directive.

S'il est notoire que l'action du produit biocide est en partie ou totalement due à l'effet d'une toxine ou d'un métabolite, ou si des résidus significatifs de toxines ou métabolites sans rapport avec l'effet du microorganisme actif sont à prévoir, il y a lieu de présenter un dossier relatif à la toxine ou au métabolite qui satisfasse aux exigences du titre I.

Les dossiers doivent contenir les données suivantes:

1. Identité du microorganisme
 - 1.1. Demandeur
 - 1.2. Fabricant
 - 1.3. Nom et description de l'espèce, caractérisation de la souche
 - 1.3.1. Nom commun du microorganisme (y compris synonymes et dénominations désuètes)
 - 1.3.2. Nom taxinomique et souche indiquant s'il s'agit d'une variante, d'une souche mutante ou d'un organisme génétiquement modifié (OGM); pour les virus, désignation taxinomique de l'agent, sérotype, souche ou mutant
 - 1.3.3. Numéro de référence du prélèvement et de la culture, si la culture est déposée
 - 1.3.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité du microorganisme (par exemple morphologie, biochimie, sérologie, etc.)
 - 1.4. Spécification du matériel utilisé pour la fabrication de préparations
 - 1.4.1. Teneur en microorganisme
 - 1.4.2. Teneur en impuretés, en additifs et en microorganismes contaminants et identité de ces éléments
 - 1.4.3. Profil analytique des lots

⁵⁶ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

2. Propriétés biologiques du microorganisme
 - 2.1. Historique du microorganisme et de ses utilisations. Présence naturelle et distribution géographique
 - 2.1.1. Historique
 - 2.1.2. Origine et présence naturelle
 - 2.2. Informations sur le ou les organismes cibles
 - 2.2.1. Description du ou des organismes cibles
 - 2.2.2. Mode d'action
 - 2.3. Plage de spécificité vis-à-vis de l'hôte et effets sur les espèces autres que l'organisme cible
 - 2.4. Stades de développement/cycle de vie du microorganisme
 - 2.5. Pouvoir infectieux, capacité de dispersion et de colonisation
 - 2.6. Liens avec des agents pathogènes végétaux, animaux ou humains connus
 - 2.7. Stabilité génétique et facteurs la compromettant
 - 2.8. Informations concernant la production de métabolites (en particulier de toxines)
 - 2.9. Antibiotiques et autres agents antimicrobiens
 - 2.10. Résistance aux facteurs environnementaux
 - 2.11. Effets sur les matériaux, les substances et les produits
3. Informations supplémentaires sur le microorganisme
 - 3.1. Fonction
 - 3.2. Domaine d'utilisation envisagé
 - 3.3. Type(s) de produits et catégorie d'utilisateurs pour lesquels le microorganisme devrait figurer à l'annexe I.
 - 3.4. Méthode de production et contrôle de qualité
 - 3.5. Informations concernant l'apparition ou la possibilité de développement d'une résistance du ou des organismes cibles
 - 3.6. Méthodes pour empêcher la perte de virulence du stock de semences du microorganisme
 - 3.7. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport, ou en cas d'incendie

- 3.8. Procédures de destruction ou de décontamination
- 3.9. Mesures en cas d'accident
- 3.10. Procédures de gestion des déchets
- 3.11. Plan de surveillance à utiliser pour le microorganisme actif, notamment en matière de manutention, d'entreposage, de transport et d'utilisation
- 3.12. Classification du microorganisme dans le groupe de risque pertinent spécifié à l'article 2 de la directive 2000/54/CE
- 4. Méthodes d'analyse
 - 4.1. Méthodes permettant l'analyse du micro-organisme tel qu'il est produit
 - 4.2. Méthodes permettant de déterminer et de quantifier les résidus (viables ou non viables)
- 5. Effets sur la santé humaine

NIVEAU I

- 5.1. Informations de base
 - 5.1.1. Données médicales
 - 5.1.2. Surveillance médicale du personnel des installations de fabrication
 - 5.1.3. Observations concernant la sensibilisation/le pouvoir allergisant
 - 5.1.4. Observation directe (cas cliniques, par exemple)
- 5.2. Études de base
 - 5.2.1. Sensibilisation
 - 5.2.2. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux
 - 5.2.2.1. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux, par voie orale
 - 5.2.2.2. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux, par inhalation
 - 5.2.2.3. Dose unique intrapéritonéale/sous-cutanée
 - 5.2.3. Essais de génotoxicité in vitro
 - 5.2.4. Étude sur cultures cellulaires
 - 5.2.5. Informations concernant la toxicité et le pouvoir pathogène à court terme
 - 5.2.5.1. Effets sur la santé d'une exposition répétée par inhalation

- 5.2.6. Traitement proposé: premiers soins, traitement médical
- 5.2.7. Pouvoir pathogène et pouvoir infectieux éventuels pour l'homme et pour d'autres mammifères en cas d'immunosuppression

FIN DU NIVEAU I

NIVEAU II

- 5.3. Études spécifiques de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux
- 5.4. Génotoxicité — études in vivo sur cellules somatiques
- 5.5. Génotoxicité — études in vivo sur cellules germinales

FIN DU NIVEAU II

- 5.6. Synthèse de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux pour les mammifères, et évaluation globale
- 6. Résidus dans ou sur les matériaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités
 - 6.1. Persistance et possibilité de multiplication sur ou dans les matériaux, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités
 - 6.2. Informations complémentaires requises
 - 6.2.1. Résidus non viables
 - 6.2.2. Résidus viables
 - 6.3. Synthèse et évaluation concernant les résidus dans ou sur les matériaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités
- 7. Devenir et comportement dans l'environnement
 - 7.1. Persistance et multiplication
 - 7.1.1. Sol
 - 7.1.2. Eau
 - 7.1.3. Air
 - 7.2. Mobilité
 - 7.3. Synthèse et évaluation concernant le devenir et le comportement dans l'environnement
- 8. Effets sur les organismes non-cibles
 - 8.1. Effets sur les oiseaux

- 8.2. Effets sur les organismes aquatiques
 - 8.2.1. Effets sur les poissons
 - 8.2.2. Effets sur les invertébrés d'eau douce
 - 8.2.3. Effets sur la croissance des algues
 - 8.2.4. Effets sur les végétaux autres que les algues
- 8.3. Effets sur les abeilles
- 8.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles
- 8.5. Effets sur les lombrics
- 8.6. Effets sur les microorganismes du sol
- 8.7. Études complémentaires
 - 8.7.1. Végétaux terrestres
 - 8.7.2. Mammifères
 - 8.7.3. Autres espèces et processus concernés
- 8.8. Synthèse et évaluation concernant les effets sur les organismes non-cibles
- 9. Synthèse et évaluation des sections 1 à 8, y compris conclusions de l'évaluation des risques et recommandations

ANNEXE III

Données à fournir pour les produits biocides

1. Les dossiers relatifs aux produits doivent contenir les informations nécessaires pour déterminer, le cas échéant, la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), la concentration prévue dans l'environnement (PEC) et la concentration prévue sans effet (PNEC).
2. Il n'y a toutefois pas lieu de fournir les informations qui ne sont pas nécessaires étant donné la nature du produit biocide ou de ses utilisations proposées.
3. Les dossiers doivent comporter une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence bibliographique à ces méthodes.
4. Les formats mis à disposition par la Commission doivent être utilisés pour la présentation des dossiers. En outre, le logiciel spécial (IUCLID) mis à disposition par la Commission doit être utilisé pour les parties du dossier auxquelles s'applique IUCLID. Les formats et les documents guides concernant les informations à fournir et la préparation des dossiers sont disponibles sur la page d'accueil de l'Agence.
5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été réalisés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou si la méthode appliquée n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser, autant que possible, d'autres méthodes internationalement reconnues et de justifier leur utilisation dans la demande.
6. Les essais réalisés doivent être conformes aux exigences relatives à la protection des animaux de laboratoire énoncées dans la directive 86/609/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁵⁷, et, dans le cas des essais écotoxicologiques et toxicologiques, aux bonnes pratiques de laboratoire définies dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil 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 chimiques⁵⁸ ou à d'autres normes internationales considérées comme équivalentes par la Commission ou l'Agence.
7. Lorsque des essais sont réalisés, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécification) du matériel utilisé et de ses impuretés. Si nécessaire, les données précisées à l'annexe II seront exigées pour tous les constituants chimiques du produit biocide qui sont importants du point de vue toxicologique/écotoxicologique, en particulier si ces constituants sont des substances préoccupantes telles que définies à l'article 3.

⁵⁷ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

⁵⁸ JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

8. Lorsqu'il existe des données d'expérimentation produites avant le....*[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa]* qui font appel à des méthodes autres que celles qui sont définies dans le règlement (CE) n° 440/2008, il appartient à l'autorité compétente de l'État membre de déterminer au cas par cas la pertinence de ces données aux fins du présent règlement et la nécessité de réaliser de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008 en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter le plus possible les expérimentations sur les vertébrés.
9. Toutes les connaissances et informations pertinentes publiées doivent être fournies.

TITRE 1 – Produits chimiques

Données requises pour le dossier

Les dossiers doivent contenir les données suivantes:

1. Demandeur
 - 1.1. Nom et adresse, etc.
 - 1.2. Personne qui a mis au point la formulation du produit biocide et de la ou des substances actives (nom, adresse, y compris emplacement de l'installation ou des installations)
2. Identité
 - 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 du produit biocide (par exemple, substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes)
 - 2.3. État physique et nature du produit biocide (par exemple, concentré émulsifiable, poudre mouillable, solution)
3. Propriétés physiques, chimiques et techniques
 - 3.1. Aspect (état physique, couleur)
 - 3.2. Propriétés explosives
 - 3.3. Propriétés comburantes
 - 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. Effets de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide; réactivité à la matière du conteneur
 - 3.8. Caractéristiques techniques du produit biocide (par exemple: mouillabilité, formation d'une mousse persistante, faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussière)
 - 3.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides avec lesquels son usage sera autorisé
4. Méthodes de détection et d'analyse

- 4.1. Méthode d'analyse permettant de déterminer la concentration de la ou des substances actives dans le produit biocide
- 4.2. Dans la mesure où elles ne sont pas fournies en vertu de l'annexe II, point 4.2, méthodes d'analyse y compris taux de récupération et limites de détermination des composants et/ou des résidus du produit biocide qui sont importants du point de vue toxicologique et écotoxicologique, dans ou sur les éléments suivants selon le cas:
 - 4.2.1. Sol
 - 4.2.2. Air
 - 4.2.3. Eau (y compris l'eau de boisson)
 - 4.2.4. Liquides organiques et tissus humains et animaux
 - 4.2.5. Denrées alimentaires traitées ou aliments traités pour animaux
- 5. Utilisations envisagées et efficacité
 - 5.1. Type de produit et domaine d'utilisation envisagé
 - 5.2. Méthode d'application, y compris description du système utilisé
 - 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 fréquence des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques ou aux périodes d'attente nécessaires pour protéger l'homme et les animaux
 - 5.5. Fonction (par exemple, fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide)
 - 5.6. Organisme(s) nuisible(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger
 - 5.7. Effets sur les organismes cibles
 - 5.8. Mode d'action (y compris délai d'action) dans la mesure où cette information n'est pas fournie en vertu de l'annexe II, point 5.4
 - 5.9. Utilisateur: industriel, professionnel, grand public (non professionnel)
 - 5.10. Libellé d'étiquette proposé pour le produit
 - 5.11. Données relatives à l'efficacité permettant d'étayer ce libellé, y compris tous les protocoles standards utilisés, les essais en laboratoire ou, le cas échéant, les essais sur le terrain.
 - 5.12. Toute autre réserve connue quant à l'efficacité, y compris la résistance
- 6. Études toxicologiques

6.1. Toxicité aiguë

Pour les études visées aux points 6.1.1 à 6.1.3, les produits biocides autres que les gaz doivent être administrés par deux voies au moins, dont l'une doit être la voie orale. Le choix de la seconde voie est fonction de la nature du produit et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils doivent être administrés par inhalation.

6.1.1. Toxicité par voie orale

6.1.2. Toxicité par voie cutanée

6.1.3. Toxicité par inhalation

6.1.4. Pour les produits biocides destinés à être autorisés en vue d'une utilisation avec d'autres produits biocides, le mélange de produits doit, si possible, faire l'objet d'un essai de toxicité percutanée aiguë et, le cas échéant, d'irritation cutanée et oculaire

6.2. Irritation cutanée et oculaire⁵⁹

6.3. Sensibilisation cutanée

6.4. Informations sur l'absorption percutanée

6.5. Données toxicologiques disponibles sur les substances non actives importantes sur le plan toxicologique (substances préoccupantes)

6.6. Informations relatives à l'exposition de l'homme et de l'opérateur au produit biocide

Si nécessaire, les essais décrits à l'annexe II sont requis pour les substances non actives de la préparation qui sont importantes sur le plan toxicologique.

7. Études écotoxicologiques

7.1. Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée

7.2. Informations sur l'écotoxicologie de la substance active présente dans le produit, lorsqu'il n'est pas possible d'extrapoler à partir des données relatives à la substance active proprement dite

7.3. Informations écotoxicologiques disponibles relatives aux substances non actives importantes sur le plan écotoxicologique (substances préoccupantes), telles que les informations figurant sur les fiches de données de sécurité

8. Mesures à prendre pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement

8.1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'utilisation, l'entreposage et le transport, ou en cas d'incendie

⁵⁹ L'essai relatif à l'irritation oculaire n'est pas nécessaire s'il a été démontré que le produit biocide peut avoir des propriétés corrosives.

- 8.2. Traitement spécifique en cas d'accident (par exemple: premiers soins, antidotes, traitement médical, s'il en existe), mesures d'urgence pour protéger l'environnement, dans la mesure où ces informations ne sont pas fournies en vertu de l'annexe II, titre 1, point 8.3
- 8.3. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant
- 8.4. Identité des produits de combustion à prendre en considération en cas d'incendie
- 8.5. Procédures de gestion des déchets du produit biocide et de son emballage, à l'intention de l'industrie, des utilisateurs professionnels et du grand public (utilisateurs non professionnels), par exemple, possibilité de réutilisation ou de recyclage, neutralisation, conditions de décharge et d'incinération contrôlées
- 8.6. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans ou sur les milieux suivants:
 - 8.6.1. Air
 - 8.6.2. Eau (y compris l'eau de boisson)
 - 8.6.3. Sol
- 8.7. Observations concernant des effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et les autres organismes non-cibles
- 8.8. Tout répulsif ou tout moyen de lutte contre l'empoisonnement incorporé dans la préparation afin d'éviter toute action contre les organismes non-cibles.
9. Le cas échéant, les informations complémentaires suivantes doivent également être fournies
 - 9.1. Études supplémentaires relatives à la santé humaine
 - 9.1.1. Études sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
 - 9.1.1.1. Lorsque des résidus du produit biocide subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme des animaux d'élevage de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale
 - 9.1.1.2. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et la quantité de résidus du produit biocide
 - 9.1.2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition humaine

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de présenter un cas commenté pour le produit biocide.
 - 9.2. Études supplémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement
 - 9.2.1. Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe II, section 12

9.2.2. Essais de distribution et de dissipation dans les milieux suivants:

9.2.2.1. Sol

9.2.2.2. Eau

9.2.2.3. Air

Les exigences 1 et 2 ci-dessus en matière d'essais s'appliquent uniquement aux constituants du produit biocide qui sont importants sur le plan écotoxicologique

9.3. Autres études écotoxicologiques

9.3.1. Effets sur les oiseaux

9.3.1.1. Toxicité orale aiguë, lorsque cette étude n'a pas déjà été réalisée conformément à l'annexe II, section 7

9.3.2. Effets sur les organismes aquatiques

9.3.2.1. En cas d'application sur ou dans les eaux de surface, ou à proximité de celles-ci

9.3.2.1.1. Études particulières sur des poissons et d'autres organismes aquatiques

9.3.2.1.2. Données relatives aux résidus de la substance active présents dans les poissons, y compris les métabolites importants d'un point de vue toxicologique

9.3.2.1.3. Les études visées à l'annexe II, points 13.2.1, 13.2.2, 13.2.3 et 13.2.4 peuvent être requises pour certains constituants du produit biocide

9.3.2.1.4. Si le produit biocide doit être pulvérisé à proximité des eaux de surface, une étude portant sur les brumes de pulvérisation peut être requise afin d'évaluer les risques existant pour les organismes aquatiques en conditions réelles

9.3.3. Effets sur d'autres organismes non-cibles

9.3.3.1. Toxicité pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux

9.3.3.2. Toxicité aiguë pour les abeilles

9.3.3.3. Effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles

9.3.3.4. Effets sur les lombrics et autres macroorganismes non-cibles du sol considérés comme menacés

9.3.3.5. Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

9.3.3.6. Effets sur certains autres organismes non-cibles (flore et faune) considérés comme menacés

9.3.3.7. Si le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules

9.3.3.7.1. Essais contrôlés visant à évaluer les risques pour les organismes non-cibles en conditions réelles

9.3.3.7.2. Études sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non-cibles considérés comme menacés

10. Classification, emballage et étiquetage

- Propositions concernant les fiches de données de sécurité, le cas échéant
- Symbole(s) des dangers
- Indications de danger
- Mentions de danger
- Conseils de prudence
- Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés

11. Synthèse et évaluation des sections 2 à 10

TITRE 2 - MICROORGANISMES

Données requises pour le dossier

Les dossiers doivent contenir les données suivantes:

1. Demandeur
 - 1.1. Nom et adresse, etc.
 - 1.2. Personne qui a formulé le produit biocide et mis au point le ou les microorganismes (nom, adresse, y compris emplacement de l'installation ou des installations)
2. Identité des produits biocides
 - 2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et numéro de code de développement du fabricant pour le produit biocide
 - 2.2. Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition du produit biocide
 - 2.3. État physique et nature du produit biocide
 - 2.4. Fonction
3. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit biocide
 - 3.1. Aspect (couleur et odeur)
 - 3.2. Stabilité durant le stockage et durée de conservation
 - 3.2.1. Effets de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide
 - 3.2.2. Autres facteurs compromettant la stabilité
 - 3.3. Explosibilité et propriétés oxydantes
 - 3.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée
 - 3.5. Acidité, alcalinité et pH
 - 3.6. Viscosité et tension superficielle
 - 3.7. Caractéristiques techniques du produit biocide
 - 3.7.1. Mouillabilité
 - 3.7.2. Formation d'une mousse persistante

- 3.7.3. Tenue en suspension et stabilité de la suspension
- 3.7.4. Test du tamis sec et test du tamis humide
- 3.7.5. Distribution granulométrique (poudres fines et mouillables, granules), teneur en poussières/en particules fines (granules), usure et friabilité (granules)
- 3.7.6. Faculté d'émulsification, de réémulsification; stabilité de l'émulsion
- 3.7.7. Faculté d'écoulement, de déversement (rinçage) et de transformation en poussières
- 3.8. Compatibilité physique, chimique et biologique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation doit être autorisée ou enregistrée
 - 3.8.1. Compatibilité physique
 - 3.8.2. Compatibilité chimique
 - 3.8.3. Compatibilité biologique
- 3.9. Synthèse et évaluation des propriétés physiques, chimiques et techniques du produit biocide
- 4. Méthodes d'analyse
 - 4.1. Méthodes permettant l'analyse du produit biocide
 - 4.2. Méthodes permettant de déterminer et de quantifier les résidus
- 5. Utilisations envisagées et efficacité
 - 5.1. Domaine d'utilisation envisagé
 - 5.2. Mode d'action
 - 5.3. Précisions sur l'utilisation envisagée
 - 5.4. Taux d'application
 - 5.5. Teneur en microorganisme du matériel utilisé (par exemple dans le dispositif d'application ou l'appât)
 - 5.6. Méthode d'application
 - 5.7. Nombre et fréquence des applications, et durée de la protection
 - 5.8. Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets néfastes pour la santé humaine et animale et pour l'environnement
 - 5.9. Instructions d'utilisation proposées
 - 5.10. Catégorie d'utilisateurs

- 5.11. Informations concernant la possibilité de développement d'une résistance
- 5.12. Effets sur les matériaux ou produits traités avec le produit biocide
- 6. Effets sur la santé humaine
 - 6.1. Études basiques de toxicité aiguë
 - 6.1.1. Toxicité orale aiguë
 - 6.1.2. Toxicité aiguë par inhalation
 - 6.1.3. Toxicité percutanée aiguë
 - 6.2. Études supplémentaires de toxicité aiguë
 - 6.2.1. Irritation cutanée
 - 6.2.2. Irritation oculaire
 - 6.2.3. Sensibilisation cutanée
 - 6.3. Données relatives à l'exposition
 - 6.4. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives
 - 6.5. Études supplémentaires pour les associations de produits biocides
 - 6.6. Synthèse et évaluation concernant les effets sur la santé humaine
- 7. Résidus dans ou sur les matériaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités
- 8. Devenir et comportement dans l'environnement
- 9. Effets sur les organismes non-cibles
 - 9.1. Effets sur les oiseaux
 - 9.2. Effets sur les organismes aquatiques
 - 9.3. Effets sur les abeilles
 - 9.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles
 - 9.5. Effets sur les lombrics
 - 9.6. Effets sur les microorganismes du sol
 - 9.7. Études supplémentaires portant sur d'autres espèces ou études à un niveau supérieur telles que des études sur certains organismes non-cibles
 - 9.7.1. Végétaux terrestres

- 9.7.2. Mammifères
- 9.7.3. Autres espèces et processus concernés
- 9.8. Synthèse et évaluation concernant les effets sur les organismes non-cibles
- 10. Classification, emballage et étiquetage

Comme énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b), il y a lieu de présenter des propositions dûment justifiées de mentions de danger et de conseils de prudence conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 et de la directive 1999/45/CE. La classification consiste en la description de la ou des catégories de danger et en l'attribution de mentions de danger pour toutes les propriétés dangereuses.

- 10.1. Emballage et compatibilité du produit biocide avec les matériaux d'emballage proposés
- 10.2. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications
- 10.3. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme, les animaux d'élevage et l'environnement
- 10.4. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport, ou en cas d'incendie
- 10.5. Mesures en cas d'accident
- 10.6. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage
 - 10.6.1. Incinération contrôlée
 - 10.6.2. Autres
- 10.7. Plan de surveillance à utiliser pour le microorganisme actif et les autres microorganismes contenus dans le produit biocide, notamment en ce qui concerne la manutention, l'entreposage, le transport et l'utilisation
- 10.8. Indications concernant la nécessité d'apposer sur le produit biocide le signe de danger biologique spécifié à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.
- 11. Synthèse et évaluation des sections 1 à 10, y compris conclusions de l'évaluation des risques et recommandations

ANNEXE IV

RÈGLES GÉNÉRALES POUR L'ADAPTATION DES DONNÉES REQUISES

Le demandeur peut proposer d'adapter les données requises en vertu des annexes II et III en conformité avec les règles générales énoncées dans la présente annexe. Ces adaptations des données requises doivent être clairement motivées dans la rubrique appropriée du dossier par une référence à la ou aux règles spécifiques de la présente annexe.

1. LES ESSAIS N'APPARAISSENT PAS NÉCESSAIRES DU POINT DE VUE SCIENTIFIQUE

1.1. Utilisation des données existantes

1.1.1. *Données relatives aux propriétés physicochimiques, provenant d'expériences non effectuées conformément aux BPL ou aux méthodes d'essai correspondantes*

Ces données sont considérées comme équivalentes à des données produites par les méthodes d'essai correspondantes si les conditions suivantes sont remplies:

- 1) les données conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques;
- 2) une description suffisante de l'étude est fournie et permet de déterminer si elle est appropriée, et
- 3) les données sont valables pour l'effet examiné et l'étude est réalisée avec un niveau acceptable d'assurance de la qualité.

1.1.2. *Données relatives à la santé humaine et à l'environnement, provenant d'expériences non effectuées conformément aux BPL ou aux méthodes d'essai correspondantes*

Ces données sont considérées comme équivalentes à des données produites par les méthodes d'essai correspondantes si les conditions suivantes sont remplies:

- 1) les données conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques;
- 2) les paramètres clés dont l'étude est prévue dans les méthodes d'essai correspondantes sont couverts de manière suffisante et fiable;
- 3) la durée de l'exposition est comparable ou supérieure à celle prévue par les méthodes d'essai correspondantes, si la durée d'exposition constitue un paramètre important, et
- 4) une description suffisante et fiable de l'étude est fournie.

1.1.3. *Données humaines historiques*

Des données humaines historiques, telles que des études épidémiologiques portant sur les populations exposées, des données concernant l'exposition accidentelle ou

professionnelle, des études de surveillance biologique, des études cliniques et des études sur volontaires humains réalisées dans le respect des normes éthiques internationalement reconnues, sont prises en considération. La valeur des données concernant un effet spécifique sur la santé humaine dépend, entre autres, du type d'analyse, des paramètres étudiés, de l'ampleur et de la spécificité de la réponse et, par conséquent, de la prévisibilité de l'effet. Les critères déterminant le caractère approprié des données incluent:

- 1) la sélection et la caractérisation adéquates des groupes exposés et des groupes témoins;
- 2) la caractérisation appropriée de l'exposition;
- 3) la durée suffisante du suivi d'une manifestation pathologique;
- 4) la validité de la méthode suivie pour observer un effet;
- 5) la prise en compte appropriée des distorsions et des facteurs de confusion, et
- 6) une fiabilité statistique raisonnable, permettant de justifier la conclusion.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une documentation suffisante et fiable.

1.2. Éléments de preuve

L'hypothèse/la conclusion qu'une substance possède ou non une propriété dangereuse particulière peut être confirmée valablement par des éléments de preuve provenant de plusieurs sources d'informations indépendantes, alors que les informations provenant de chacune de ces sources, considérées isolément, sont jugées insuffisantes pour permettre de formuler cette hypothèse/conclusion. Des méthodes d'essai nouvellement mises au point, mais ne figurant pas encore parmi les méthodes préconisées, ou une méthode d'essai internationale considérée comme équivalente par la Commission, peuvent fournir des éléments de preuve suffisants pour conclure qu'une substance possède ou non une propriété dangereuse particulière.

Quand des éléments de preuve suffisants sont disponibles pour confirmer l'existence ou l'absence d'une propriété dangereuse particulière:

- il y a lieu de renoncer à des essais supplémentaires sur les vertébrés en ce qui concerne la propriété en cause,
- il est possible de renoncer à des essais supplémentaires n'utilisant pas de vertébrés.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une documentation suffisante et fiable.

1.3. Relation qualitative ou quantitative structure-activité (R(Q)SA)

Les résultats obtenus à l'aide des modèles valides de la relation qualitative ou quantitative structure-activité ((R(Q)SA) peuvent indiquer la présence ou l'absence d'une certaine propriété dangereuse. Les résultats de la R(Q)SA peuvent remplacer un essai lorsque les conditions suivantes sont réunies:

- les résultats sont dérivés d'un modèle R(Q)SA dont la validité scientifique a été établie,
- la substance relève du domaine d'applicabilité du modèle R(Q)SA,
- les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques, et
- une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.

1.4. Méthodes in vitro

Les résultats obtenus à partir de méthodes in vitro appropriées peuvent indiquer la présence d'une certaine propriété dangereuse ou peuvent jouer un rôle dans la compréhension des mécanismes, ce qui peut revêtir de l'importance pour l'évaluation. Dans ce contexte, «appropriées» signifie suffisamment bien élaborées conformément à des critères internationalement reconnus de mise au point des essais.

Il est possible de renoncer à cette confirmation si les conditions suivantes sont réunies:

- 1) les résultats sont dérivés d'une méthode in vitro dont la validité scientifique a été établie par une étude de validation, conformément aux principes de validation internationalement reconnus;
- 2) les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques, et
- 3) une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.

1.5. Regroupement de substances et méthode des références croisées

Les substances dont les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une «catégorie» de substances. L'application du concept de groupe exige que les propriétés physicochimiques, les effets sur la santé humaine et l'environnement, ainsi que le devenir dans l'environnement puissent être prédits, par interpolation à partir des données relatives à une ou des substances de référence appartenant au même groupe, pour les autres substances du groupe (méthode des références croisées). Cette méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet. Les similarités peuvent être fondées sur les éléments suivants:

- 1) un groupe fonctionnel commun;
- 2) les précurseurs communs et/ou la probabilité de produits de dégradation communs résultant des processus physiques et biologiques, donnant naissance à des substances chimiques structurellement similaires, ou
- 3) une constance dans la variation de puissance des propriétés sur l'ensemble de la catégorie.

Si le concept de groupe est appliqué, les substances sont classées et étiquetées sur cette base.

Dans tous les cas, les résultats doivent:

- convenir aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques,
- prendre en considération de manière suffisante et fiable les paramètres clés qui sont étudiés dans la méthode d'essai correspondante,
- concerner une durée d'exposition comparable ou supérieure à celle prévue par la méthode d'essai correspondante, si la durée d'exposition constitue un paramètre important, et
- une description suffisante et fiable de la méthode utilisée doit être fournie.

2. LES ESSAIS SONT TECHNIQUEMENT IMPOSSIBLES

Les essais relatifs à un effet spécifique peuvent être omis s'il est techniquement impossible de réaliser l'étude en raison des propriétés de la substance: par exemple, les substances très volatiles, hautement réactives ou instables ne peuvent être utilisées, le mélange de la substance avec l'eau peut engendrer un risque d'incendie ou d'explosion, ou le radiomarquage de la substance, exigé lors de certaines études, n'est pas possible. Il y a toujours lieu de respecter les orientations données par les méthodes d'essai correspondantes, plus particulièrement en ce qui concerne les limites techniques d'une méthode spécifique.

3. ESSAIS TENANT COMPTE DE L'EXPOSITION, SPÉCIFIQUEMENT ADAPTÉS À CHAQUE PRODUIT

- 3.1. Les essais requis conformément aux sections 6 et 7 des annexes II et III peuvent être omis en fonction des données concernant l'exposition.
- 3.2. Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une justification et une documentation suffisantes. La justification doit s'appuyer sur une évaluation de l'exposition réalisée conformément aux notes techniques d'orientation.

ANNEXE V

TYPES DE PRODUITS BIOCIDES ET LEUR DESCRIPTION VISÉS À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1

Ces types de produits ne comprennent pas les produits qui relèvent des directives mentionnées à l'article 2, paragraphe 2, aux fins de ces directives.

GROUPE 1: Désinfectants et produits biocides généraux

Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, y compris la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires.

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

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine.

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

Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier et qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux dans les lieux privés, publics et industriels, y compris les hôpitaux, ainsi que produits algicides.

Sont notamment concernés les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux; les systèmes de climatisation; les murs et sols des établissements sanitaires et autres; les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux, le sol ou les autres substrats (terrains de jeu).

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

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène vétérinaire, y compris les produits utilisés dans les endroits dans lesquels les animaux sont hébergés, gardés ou transportés.

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

Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau de boisson) destinés aux hommes et aux animaux.

Type de produits 5: Désinfectants pour eau de boisson

Produits utilisés pour désinfecter l'eau de boisson (destinée aux hommes et aux animaux).

GROUPE 2: Agents conservateurs

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

Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, à l'intérieur de conteneurs par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation.

Type de produits 7: Produits de protection pour les pellicules

Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art.

Type de produits 8: Produits de protection du bois

Produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois par la maîtrise des organismes qui détruisent ou déforment le bois.

Ce type de produits comprend les produits de préservation et les produits de traitement.

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

Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations microbiologiques.

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

Produits utilisés pour traiter à titre préventif ou curatif les ouvrages de maçonnerie ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques microbiologiques et les algues.

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

Produits utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication par la lutte contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules.

Les produits utilisés pour protéger l'eau de boisson ne sont pas compris dans ce type de produits.

Type de produits 12: Produits empêchant la formation d'un biofilm

Produits utilisés pour prévenir ou lutter contre la formation d'un biofilm sur les matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie, par exemple sur le bois et la pâte à papier ou les strates de sable poreuses dans l'industrie de l'extraction du pétrole.

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

Produits utilisés pour protéger les fluides utilisés dans la transformation des métaux par la lutte contre les altérations microbiennes.

GROUPE 3: Produits de lutte contre les nuisibles

Type de produits 14: Rodenticides

Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs.

Type de produits 15: Avicides

Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux.

Type de produits 16: Molluscicides

Produits utilisés pour lutter contre les mollusques.

Type de produits 17: Piscicides

Produits utilisés pour lutter contre les poissons; ces produits ne comprennent pas les produits destinés au traitement des maladies des poissons.

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

Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés).

Type de produits 19: Répulsifs et appâts

Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés directement ou indirectement pour l'hygiène humaine ou vétérinaire.

GROUPE 4: Autres produits biocides

Type de produits 20: -

Type de produits 21: Produits antisalissure

Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.

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

Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres humains ou animaux.

Type de produits 23: Lutte contre d'autres vertébrés

Produits utilisés pour lutter contre la vermine.

ANNEXE VI

PRINCIPES COMMUNS D'ÉVALUATION DES DOSSIERS DE PRODUITS BIOCIDES

DÉFINITIONS

a) *Mise en évidence des dangers*

Mise en évidence des effets indésirables qu'un produit biocide est intrinsèquement capable de provoquer.

b) *Évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet)*

Estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance active ou à une substance préoccupante contenue dans un produit biocide, et l'incidence et la gravité d'un effet.

c) *Évaluation de l'exposition*

Détermination des émissions, du cheminement et de la vitesse de déplacement d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide et de sa transformation ou de sa dégradation, afin d'évaluer les concentrations et/ou les doses auxquelles les populations humaines, les animaux ou les milieux naturels sont exposés ou susceptibles de l'être.

d) *Caractérisation des risques*

Estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine, chez des animaux ou dans un milieu naturel en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à toute substance active ou préoccupante contenue dans un produit biocide. La caractérisation peut comprendre «l'estimation du risque», c'est-à-dire la quantification de cette probabilité.

e) *Environnement*

Eau, y compris sédiments, air, terre, espèces sauvages de faune et de flore, et toute interaction entre ces éléments ainsi que leurs rapports avec des organismes vivants.

INTRODUCTION

1. La présente annexe établit les principes garantissant que les évaluations effectuées et les décisions prises par une autorité compétente ou par l'Agence, ou par la Commission le cas échéant, concernant l'autorisation d'un produit biocide, à condition qu'il s'agisse d'une préparation chimique, se traduisent par un niveau de protection élevé et harmonisé de l'homme, des animaux et de l'environnement conformément à l'article 16, paragraphe 1, point b).
2. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement, tous les risques résultant de l'emploi d'un

produit biocide doivent être mis en évidence. À cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques mis en évidence au cours de l'emploi normal proposé du produit biocide. Cette évaluation porte sur tous les risques associés aux différents composants pertinents du produit biocide.

3. Une évaluation des risques associés à la ou aux substances actives contenues dans le produit biocide est toujours requise. Cette évaluation aura déjà été effectuée aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I. L'évaluation des risques comprend la mise en évidence du danger et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Lorsqu'une évaluation quantitative ne peut être faite, elle est remplacée par une évaluation qualitative.
4. Une évaluation des risques supplémentaire est effectuée, de la manière décrite ci-dessus, pour toute autre substance préoccupante contenue dans le produit biocide lorsque cette évaluation est pertinente pour l'utilisation du produit biocide.
5. L'évaluation des risques nécessite certaines données. Celles-ci sont détaillées dans les annexes II, III et IV et peuvent être adaptées en raison de la grande variété des types de produits et des risques qui y sont associés. Les données requises sont limitées au minimum nécessaire pour effectuer une évaluation correcte des risques. Les autorités compétentes ou l'Agence doivent tenir dûment compte des exigences énoncées aux articles 6 et 19 du présent règlement afin d'éviter toute répétition des données présentées. Toutefois, les données minimales requises pour toute substance active contenue dans un type de produit biocide donné sont celles détaillées à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1907/2006; ces données auront déjà été communiquées et évaluées dans le cadre de l'évaluation des risques requise pour l'inscription de la substance active à l'annexe I du présent règlement. Des informations peuvent également être requises au sujet d'une substance préoccupante présente dans un produit biocide.
6. Les résultats des évaluations de risques effectuées sur une substance active et sur une substance préoccupante contenue dans le produit biocide sont compilés de manière à produire une évaluation globale valable pour le produit biocide en tant que tel.
7. Lorsqu'elles évaluent les risques présentés par un produit biocide et qu'elles prennent une décision concernant l'autorisation de ce produit, les autorités compétentes ou l'Agence doivent:
 - a) prendre en considération toute autre information technique ou scientifique pertinente dont elles devraient raisonnablement avoir connaissance en ce qui concerne les propriétés du produit biocide, de ses composants, de ses métabolites ou de ses résidus;
 - b) évaluer, le cas échéant, les motifs invoqués par le demandeur pour ne pas fournir certaines données.
8. Il est reconnu que de nombreux produits biocides ne présentent entre eux que des différences mineures quant à leur composition. L'évaluation des dossiers doit prendre

en compte cette réalité. Il y a lieu de tenir compte en l'occurrence du concept de «formulation-cadre».

9. Il est reconnu que certains produits biocides sont considérés comme ne présentant qu'un faible risque. Ces produits biocides, tout en étant soumis aux dispositions de la présente annexe, font l'objet d'une procédure simplifiée, décrite à l'article 16, paragraphe 3, du présent règlement.
10. L'application de ces principes communs doit amener les autorités compétentes ou la Commission à décider si un produit biocide peut être autorisé ou non, une telle autorisation pouvant être assortie de restrictions quant à l'emploi du produit ou d'autres conditions. Dans certains cas, les autorités compétentes peuvent juger qu'elles ont besoin de données supplémentaires pour pouvoir prendre une décision d'autorisation.
11. Durant la procédure d'évaluation et la prise de décision, les autorités compétentes et le demandeur coopèrent en vue de résoudre sans délai toute question relative aux informations requises ou de déterminer rapidement tout complément d'étude nécessaire, de modifier les conditions d'utilisation proposées du produit biocide, ou de modifier la nature ou la composition de celui-ci afin d'assurer une totale conformité aux exigences de l'article 16 et de la présente annexe. La charge administrative, en particulier pour les petites et moyennes entreprises, sera maintenue au minimum nécessaire, sans porter atteinte au niveau de protection de l'homme, des animaux et de l'environnement.
12. Les jugements exprimés par les autorités compétentes au cours de la procédure d'évaluation et de prise de décision doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus au niveau international, et sur des avis d'experts.

ÉVALUATION

Principes généraux

13. Les données présentées à l'appui d'une demande d'autorisation d'un produit biocide sont examinées par les autorités compétentes réceptrices qui en analysent la valeur scientifique globale. Après les avoir acceptées, les autorités compétentes les utilisent en procédant à une évaluation des risques fondée sur l'utilisation proposée du produit biocide.
14. Une évaluation des risques associés à la substance active contenue dans le produit biocide est toujours effectuée. Si le produit biocide comporte en outre des substances préoccupantes, une évaluation des risques est effectuée pour chacune d'entre elles. Cette évaluation couvre l'emploi normal proposé du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination du produit lui-même ou des matériaux qu'il sert à traiter.
15. Pour chaque substance active et chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide, l'évaluation des risques comprend une mise en évidence des dangers et la détermination des doses et/ou des concentrations sans effet nocif observé (NOAEL) appropriées, lorsque cela est possible. Elle inclut également, le cas

échéant, une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), ainsi qu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques.

16. Les résultats obtenus en comparant l'exposition aux concentrations sans effet pour chacune des substances actives et des substances préoccupantes sont compilés de manière à produire une évaluation globale des risques présentés par le produit biocide. Lorsque des résultats quantitatifs ne sont pas disponibles, les résultats des évaluations qualitatives sont compilés d'une manière similaire.
17. L'évaluation des risques détermine:
 - a) les risques pour l'homme et les animaux;
 - b) les risques pour l'environnement;
 - c) les mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement en général dans le cadre de l'utilisation normale du produit biocide et dans la situation réaliste la plus défavorable.
18. Dans certains cas, on peut aboutir à la conclusion que des données supplémentaires sont nécessaires pour que l'on puisse mener à son terme l'évaluation des risques. Tout complément d'information requis constitue le minimum nécessaire pour terminer l'évaluation des risques.

Effets sur l'homme

19. L'évaluation des risques prend en compte les effets potentiels énumérés ci-après, compte tenu de l'utilisation du produit biocide et des populations susceptibles d'être exposées.
20. Ces effets, qui résultent des propriétés de la substance active et des éventuelles substances préoccupantes contenues dans le produit, sont les suivants:
 - la toxicité aiguë et chronique,
 - l'irritation,
 - les effets corrosifs,
 - la sensibilisation,
 - la toxicité à doses répétées,
 - la mutagénèse,
 - la cancérogénèse,
 - la toxicité pour la reproduction,
 - la neurotoxicité,
 - toute autre propriété particulière de la substance active ou de la substance préoccupante,

- les autres effets imputables aux propriétés physicochimiques.
21. Les populations susmentionnées sont:
- les utilisateurs professionnels,
 - les utilisateurs non professionnels,
 - la population exposée indirectement via l'environnement.
22. La mise en évidence des dangers porte sur les propriétés et sur les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si, en conséquence, le produit biocide est classé conformément aux exigences de l'article 58, il y a lieu de procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.
23. Dans les cas où l'essai destiné à mettre en évidence les dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais où les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation, par exemple des effets indésirables sur l'environnement ou des résidus inacceptables.
24. Les autorités compétentes appliquent les points 25 à 28 lorsqu'elles effectuent l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) pour une substance active ou une substance préoccupante contenue dans un produit biocide.
25. En ce qui concerne la toxicité à doses répétées et la toxicité pour la reproduction, le rapport dose-réponse est évalué pour chaque substance active ou substance préoccupante et, lorsque cela est possible, la dose ou concentration sans effet nocif observé (NOAEL) est déterminée. Si cela n'est pas possible, on détermine la dose ou concentration la plus faible à laquelle un effet nocif est observé (LOAEL).
26. En ce qui concerne la toxicité aiguë, les effets corrosifs et l'irritation, il n'est généralement pas possible de déterminer la NOAEL ou la LOAEL sur la base des essais effectués conformément aux dispositions du présent règlement. Pour la toxicité aiguë, on détermine les valeurs DL50 (dose létale médiane) ou CL50 (concentration létale médiane), ou la dose discriminante lorsqu'on utilise la méthode de la dose prédéterminée. Pour les autres effets, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets lors de l'utilisation du produit.
27. En ce qui concerne la mutagénèse et la cancérogénèse, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide. Toutefois, s'il peut être démontré qu'une substance active ou une substance préoccupante classée cancérogène n'est pas génotoxique, il convient de déterminer la NOAEL ou la LOAEL comme le prévoit le point 25.
28. En ce qui concerne la sensibilisation cutanée et respiratoire, dans la mesure où il n'y a pas de consensus sur la possibilité de déterminer une dose ou une concentration au-

dessous de laquelle des effets indésirables ne sont pas susceptibles de se produire chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance active ou préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide.

29. Si l'on dispose de données sur la toxicité provenant d'études de l'exposition humaine, notamment des informations provenant des fabricants, des centres antipoison ou d'études épidémiologiques, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de l'évaluation des risques.
30. Une évaluation de l'exposition est effectuée pour chacune des populations humaines (utilisateurs professionnels, non professionnels et population exposée indirectement par l'intermédiaire de l'environnement) exposées à un produit biocide ou dont l'exposition à ce produit est raisonnablement prévisible. L'objectif de l'évaluation est d'estimer sur le plan quantitatif ou qualitatif la dose et/ou la concentration de chaque substance active ou substance préoccupante à laquelle une population est ou risque d'être exposée durant l'utilisation du produit biocide.
31. L'évaluation de l'exposition est fondée sur les informations du dossier technique soumis conformément aux articles 6 et 19, et sur toute autre information pertinente disponible. Il est tenu particulièrement compte, le cas échéant, des informations suivantes:
 - les données d'exposition correctement mesurées,
 - la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
 - le type de produit biocide,
 - la méthode et le taux d'application,
 - les propriétés physiques et chimiques du produit,
 - les modes d'exposition probables et le potentiel d'absorption,
 - la fréquence et la durée de l'exposition,
 - le type et la taille des populations spécifiques exposées si ces informations sont disponibles.
32. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes fondées sur le calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés.

Ces modèles doivent respecter les exigences suivantes:

- réaliser la meilleure estimation possible de tous les processus concernés en tenant compte de paramètres et d'hypothèses réalistes,
- être soumis à une analyse intégrant d'éventuels facteurs d'incertitude,

- être validés de manière fiable au moyen de mesures effectuées dans des circonstances en rapport avec l'utilisation du modèle,
- être en rapport avec les conditions qui prévalent dans la zone d'utilisation.

Des données de surveillance relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues doivent également être prises en considération.

33. Lorsque, pour tout effet cité au point 20, une NOAEL ou une LOAEL a été déterminée, la caractérisation des risques implique la comparaison de la NOAEL ou de la LOAEL avec la dose ou la concentration à laquelle la population sera exposée. Lorsqu'une NOAEL ou une LOAEL ne peut pas être déterminée, une comparaison qualitative est effectuée.

Effets sur les animaux

34. En observant les mêmes principes que ceux décrits dans la section relative aux effets sur l'homme, les autorités compétentes analysent les risques que présente le produit biocide pour les animaux.

Effets sur l'environnement

35. L'évaluation des risques prend en compte tout effet indésirable, consécutif à l'utilisation du produit biocide, affectant l'un des milieux naturels [l'air, le sol et l'eau (sédiments compris)] ou des biotes.
36. La mise en évidence des dangers porte sur les propriétés et sur les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si, en conséquence, le produit biocide est classé conformément aux exigences du présent règlement, il y a lieu de procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.
37. Dans les cas où l'essai destiné à mettre en évidence les dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais où les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation. De tels motifs peuvent résulter des propriétés et des effets de toute substance active ou substance préoccupante contenue dans le produit biocide, notamment:
 - tout élément indiquant un potentiel de bioaccumulation,
 - les caractéristiques de persistance,
 - la forme de la courbe toxicité/temps obtenue lors des essais d'écotoxicité,
 - les conclusions d'études toxicologiques indiquant l'existence d'autres effets indésirables (par exemple, classement dans la catégorie des substances mutagènes),

- des données sur des substances structurellement analogues,
 - des effets endocriniens.
38. Une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) est effectuée afin de prévoir la concentration en dessous de laquelle aucun effet indésirable sur le milieu naturel concerné n'est attendu. Cette évaluation est réalisée pour la substance active et pour toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Cette concentration est dénommée «concentration prévue sans effet» (PNEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de la déterminer et une estimation qualitative du rapport dose (concentration)-réponse (effet) doit alors être effectuée.
39. La PNEC est déterminée à partir des données relatives aux effets sur les organismes et aux études d'écotoxicité présentées conformément aux dispositions de l'article 6 et de l'article 18. Pour calculer la PNEC, on applique un facteur d'évaluation aux valeurs provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple à la DL50 (dose létale médiane), à la CL50 (concentration létale médiane), à la CE50 (concentration efficace médiane), à la CI50 (concentration provoquant cinquante pour cent d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), à la NOEL (dose/concentration sans effet observé) ou à la LOEL (dose/concentration la plus faible à laquelle un effet est observé).
40. Un facteur d'évaluation est l'expression du degré d'incertitude entachant l'extrapolation à l'environnement réel de résultats d'essais effectués sur un nombre limité d'espèces. Par conséquent, en général, plus les données sont nombreuses et plus les essais sont longs, plus le degré d'incertitude et le facteur d'évaluation sont réduits.
- Les spécifications des facteurs d'évaluation sont élaborées dans les notes techniques d'orientation, qui sont, à cet effet, basées en particulier sur les indications données au point 3.3.1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006.
41. Une évaluation de l'exposition est effectuée afin de prévoir la concentration probable, dans les différents milieux naturels, de chaque substance active ou préoccupante contenue dans le produit biocide. Cette concentration est dénommée «concentration prévue dans l'environnement» (PEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de déterminer cette concentration et il faut dans ce cas procéder à une estimation qualitative de l'exposition.
42. Il n'y a lieu de déterminer la PEC ou, le cas échéant, l'estimation qualitative de l'exposition que pour les milieux naturels effectivement exposés ou susceptibles d'être exposés à des émissions, des rejets, des mises en décharge ou des distributions, y compris toute contribution de matériaux traités avec des produits biocides.
43. La détermination de la PEC ou l'estimation qualitative de l'exposition prend particulièrement en compte, le cas échéant, les informations suivantes:
- les données d'exposition correctement mesurées,
 - la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
 - le type de produit biocide,

- la méthode et le taux d'application,
 - les propriétés physiques et chimiques,
 - les produits de dégradation et/ou de transformation,
 - le cheminement probable vers les milieux naturels et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation,
 - la fréquence et la durée de l'exposition.
44. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes fondées sur le calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés. Les caractéristiques de ces modèles sont indiquées au point 32. Si nécessaire, les données de surveillance pertinentes relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues sont également examinées, au cas par cas.
45. Pour un milieu naturel donné, la caractérisation des risques implique, dans la mesure du possible, une mise en relation de la PEC et de la PNEC de façon à obtenir un rapport PEC/PNEC.
46. S'il n'est pas possible d'établir un rapport PEC/PNEC, la caractérisation des risques consiste en une évaluation qualitative de la probabilité qu'un effet soit produit dans les conditions d'exposition considérées ou qu'il soit produit à l'avenir dans les conditions d'exposition prévues.

Effets inacceptables

47. Les autorités compétentes évaluent les données qui leur sont soumises en vue de déterminer si l'action du produit biocide ne s'accompagne pas de souffrances inutiles pour les vertébrés cibles. Cela implique une évaluation du mécanisme par lequel l'effet est obtenu et des effets observés sur le comportement et la santé des vertébrés cibles; lorsque l'effet souhaité est de tuer le vertébré cible, le temps nécessaire pour obtenir ce résultat et les conditions dans lesquelles la mort survient sont évalués.
48. Les autorités compétentes évaluent, le cas échéant, la possibilité que l'organisme cible développe une résistance à une substance active du produit biocide.
49. Si certains éléments indiquent que d'autres effets inacceptables sont susceptibles de se produire, les autorités compétentes évaluent cette possibilité. Un exemple d'effet entrant dans cette catégorie serait une réaction indésirable aux éléments de fermeture et de fixation utilisés sur le bois après application d'un produit de protection du bois.

Efficacité

50. Des données sont présentées et évaluées pour vérifier si l'efficacité annoncée du produit biocide peut être prouvée. Les données soumises par le demandeur ou détenues par les autorités compétentes ou l'Agence doivent permettre de démontrer

l'efficacité du produit biocide contre les organismes cibles lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux conditions d'autorisation.

51. Les essais sont effectués conformément aux lignes directrices communautaires si elles existent et sont applicables. Le cas échéant, d'autres méthodes, dont la liste figure ci-après, peuvent être utilisées. Si des données acceptables relevées sur le terrain existent, elles peuvent être utilisées.
- Norme ISO, norme du Comité européen de normalisation (CEN) ou autre norme internationale
 - méthode standard nationale
 - méthode standard industrielle (acceptée par les autorités compétentes ou par l'Agence)
 - méthode standard propre au fabricant (acceptée par les autorités compétentes ou par l'Agence)
 - données provenant de la phase de mise au point du produit biocide (acceptées par les autorités compétentes ou par l'Agence).

Synthèse

52. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, les autorités compétentes regroupent les résultats obtenus pour la substance active avec ceux obtenus pour toute substance préoccupante de manière à produire une évaluation globale valable pour le produit biocide en tant que tel. Cette évaluation doit prendre en compte tous les effets synergiques probables des substances actives et des substances préoccupantes contenues dans le produit biocide.
53. Lorsqu'un produit biocide contient plusieurs substances actives, tous les effets indésirables sont également pris en compte pour déterminer l'effet global du produit biocide.

PRISE DE DÉCISION

Principes généraux

54. Sous réserve des dispositions du point 90, les autorités compétentes ou la Commission prennent une décision concernant l'autorisation d'utilisation d'un produit biocide après avoir pris en considération tous les risques associés à chaque substance active et tous ceux associés à chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Les évaluations de risques couvrent l'utilisation normale du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris tout aspect touchant à l'élimination du produit biocide lui-même ou de tout matériau qu'il a servi à traiter.
55. Lorsqu'elles prennent une décision concernant l'octroi d'une autorisation, les autorités compétentes ou la Commission arrivent à l'une des conclusions suivantes pour

chaque type de produit et pour chaque domaine d'utilisation du produit biocide pour lequel une demande a été introduite:

- 1) le produit biocide ne peut pas être autorisé;
 - 2) le produit biocide peut être autorisé moyennant certaines conditions ou restrictions spécifiques;
 - 3) des données supplémentaires sont requises avant qu'une décision d'autorisation puisse être prise.
56. Si les autorités compétentes ou la Commission concluent qu'elles ont besoin d'informations ou de données supplémentaires avant de pouvoir prendre une décision d'autorisation, elles justifient cette conclusion. Les informations ou données supplémentaires constitueront le minimum nécessaire pour mener à bien une nouvelle évaluation appropriée des risques.
57. Les autorités compétentes ou la Commission n'accordent une autorisation qu'aux produits biocides qui, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leurs conditions d'autorisation, ne présentent pas de risques inacceptables pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sont efficaces et contiennent des substances actives dont l'usage dans des produits biocides de ce type est autorisé au niveau communautaire.
58. Les autorités compétentes ou la Commission imposent, le cas échéant, certaines conditions ou restrictions à l'octroi d'une autorisation. Leur nature et leur rigueur sont fonction de la nature et de l'ampleur des avantages escomptés et des risques possibles découlant de l'usage du produit biocide.
59. Dans le processus de prise de décision, les autorités compétentes ou la Commission prennent en considération les informations suivantes:
- les résultats de l'évaluation des risques, notamment le rapport entre l'exposition et l'effet,
 - la nature et la gravité de l'effet,
 - la gestion des risques qui peut être appliquée,
 - le domaine d'utilisation du produit biocide,
 - l'efficacité du produit biocide,
 - les propriétés physiques du produit biocide,
 - les avantages que présente l'utilisation du produit biocide.
60. Lorsqu'elles prennent une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, les autorités compétentes ou la Commission tiennent compte de l'incertitude résultant de la variabilité des données utilisées dans le processus d'évaluation et de prise de décision.

61. Les autorités compétentes ou la Commission doivent exiger que les produits biocides soient utilisés de manière appropriée. Cette utilisation implique l'application des produits biocides à une dose efficace et la restriction de leur emploi au minimum nécessaire.

Effets sur l'homme

62. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour l'homme dans des conditions d'application prévisibles, y compris dans le scénario réaliste le plus défavorable.
63. Lorsqu'elles prennent une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, les autorités compétentes ou la Commission examinent les effets possibles de ce produit sur toutes les populations humaines à savoir les utilisateurs professionnels, les utilisateurs non professionnels et la population exposée directement ou indirectement par l'intermédiaire de l'environnement.
64. Les autorités compétentes ou la Commission examinent le rapport entre l'exposition et l'effet, et utilisent ce paramètre dans le processus de prise de décision. Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte lors de l'analyse de ce rapport, et l'un des principaux est la nature de l'effet indésirable produit par la substance. Ces effets comprennent la toxicité aiguë, l'irritation, les effets corrosifs, la sensibilisation, la toxicité par doses répétées, la mutagenèse, la cancérogenèse, la neurotoxicité, la toxicité pour la reproduction, ainsi que les effets de propriétés physiques et chimiques et de toute autre propriété indésirable de la substance active ou de la substance préoccupante.
65. Dans la mesure du possible, les autorités compétentes ou la Commission comparent les résultats obtenus avec ceux de précédentes évaluations des risques réalisées pour un effet indésirable identique ou similaire, et fixent une marge de sécurité appropriée lorsqu'elles prennent une décision concernant l'octroi d'une autorisation.
66. Classiquement, la marge de sécurité appropriée est de 100, mais une valeur plus élevée ou moins élevée peut être appropriée en fonction, notamment, de la nature de l'effet toxicologique critique.
67. Les autorités compétentes ou la Commission imposent, le cas échéant, comme condition d'autorisation, le port d'un équipement de protection individuelle, tel qu'un respirateur, un masque filtrant, une combinaison, des gants et des lunettes de protection, afin de réduire l'exposition des utilisateurs professionnels. Ces derniers doivent pouvoir se procurer facilement l'équipement nécessaire.
68. Si le port d'un équipement de protection individuelle constitue, pour les utilisateurs non professionnels, la seule méthode possible pour réduire l'exposition, le produit n'est normalement pas autorisé.
69. Si le rapport entre l'exposition et l'effet ne peut être ramené à un niveau acceptable, les autorités compétentes ou la Commission ne peuvent accorder aucune autorisation pour le produit biocide.

Effets sur les animaux

70. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour les animaux non-cibles dans des conditions normales d'emploi.
71. Lorsqu'elles prennent une décision concernant l'octroi d'une autorisation, les autorités compétentes ou la Commission examinent les risques que le produit biocide présente pour les animaux en utilisant les mêmes critères que ceux décrits dans la section relative aux effets sur l'homme.

Effets sur l'environnement

72. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que la substance active, ou toute substance préoccupante, ou tout produit de dégradation ou de réaction, présente un risque inacceptable pour un milieu naturel, c'est-à-dire l'eau (sédiments compris), le sol ou l'air. L'évaluation tient compte des risques pour les organismes non-cibles présents dans ces milieux naturels.

Lorsqu'elles arrêtent leur décision finale conformément au point 90, les autorités compétentes ou la Commission prennent en compte les critères visés aux points 75 à 85 pour déterminer s'il existe un risque inacceptable.

73. L'outil de base pour la prise de décision est le rapport PEC/PNEC ou, s'il n'est pas disponible, une estimation qualitative. La précision de ce rapport doit faire l'objet d'une attention particulière, étant donné la variabilité des données utilisées tant pour les mesures de la concentration que pour l'estimation.

Lors de la détermination de la PEC, il convient d'utiliser le modèle le plus approprié compte tenu du devenir et du comportement dans l'environnement du produit biocide.

74. Pour un milieu naturel donné, si le rapport PEC/PNEC est inférieur ou égal à un, on en conclut, à l'issue de la caractérisation des risques, qu'aucune information et/ou aucun essai supplémentaire ne sont nécessaires.

Si le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, les autorités compétentes ou la Commission déterminent, en fonction de la valeur de ce rapport et d'autres facteurs pertinents, si d'autres informations et/ou d'autres essais sont nécessaires pour mieux définir le caractère préoccupant du produit ou si des mesures de réduction des risques sont requises, ou si aucune autorisation ne peut être accordée pour le produit. Les facteurs pertinents à prendre en considération sont ceux mentionnés au point 37.

Eau

75. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévue de la substance active, ou de toute autre substance préoccupante ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux (ou leurs sédiments), a une incidence inacceptable sur les espèces non-cibles présentes dans l'environnement aquatique

marin ou estuarien, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit.

76. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévue de la substance active ou de toute autre substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction, dans les eaux souterraines dépasse la plus faible des concentrations suivantes:

- la concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine⁶⁰, ou
- la concentration maximale fixée suivant la procédure d'inscription de la substance active à l'annexe I du présent règlement, sur la base de données appropriées, et en particulier de données toxicologiques,

sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles, la concentration la plus faible n'est pas dépassée.

77. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si la concentration prévue de la substance active, ou d'une substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction probables, dans les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'emploi du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées:

- dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone où l'utilisation du produit est envisagée ou provenant de cette zone sont destinées au captage d'eau potable, les valeurs fixées par:
 - la directive 75/440/CEE du Conseil concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les États membres⁶¹,
 - la directive 80/778/CEE, ou
- a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non-cibles,

sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles, cette concentration n'est pas dépassée.

78. Les instructions proposées pour l'emploi du produit biocide, notamment les procédures de nettoyage de l'équipement d'application, doivent être rédigées de telle façon que la probabilité d'une contamination accidentelle des eaux ou de leurs sédiments soit réduite au minimum.

Sol

⁶⁰ JO L 229 du 30.8.1980, p. 11.

⁶¹ JO L 194 du 25.7.1975, p. 26.

79. Lorsqu'une contamination inacceptable du sol est susceptible de se produire, les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide si, après l'emploi de ce produit, la substance active ou toute substance préoccupante qu'il contient:
- dans le cadre d'essais sur le terrain, persiste dans le sol pendant plus d'un an ou
 - dans le cadre d'essais en laboratoire, forme des résidus non extractibles dont les quantités dépassent 70 % de la dose initiale après 100 jours, avec un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours,
 - a des conséquences ou des effets inacceptables sur les organismes non-cibles,
- sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans des conditions d'emploi réelles, il ne se produit pas d'accumulation inacceptable dans le sol.

Air

80. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide s'il existe une possibilité vraisemblable d'effets inacceptables dans l'atmosphère, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit.

Effets sur les organismes non-cibles

81. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes non-cibles soient exposés au produit biocide, si pour toute substance active ou substance préoccupante:
- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées ou
 - le facteur de bioconcentration (FBC) relatif aux tissus adipeux des vertébrés non-cibles est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.
82. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante qu'il contient:
- le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, la viabilité des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, n'est pas menacée par le produit biocide employé conformément aux conditions d'utilisation proposées, ou

- le facteur de bioconcentration (FBC) est supérieur à 1 000 pour les substances facilement biodégradables, ou supérieur à 100 pour celles qui ne le sont pas, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité des organismes exposés, y compris des organismes marins et estuariens, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.
83. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des microorganismes présents dans les stations d'épuration des eaux usées soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante, métabolite, produit de dégradation ou de réaction, le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité de ces microorganismes.

Effets inacceptables

84. Si une résistance à la substance active contenue dans le produit biocide est susceptible de se développer, les autorités compétentes ou la Commission prennent des mesures afin de réduire au minimum les conséquences de cette résistance. Les mesures possibles comprennent la modification des conditions d'autorisation, voire le refus de toute autorisation.
85. Aucune autorisation n'est accordée pour un produit biocide destiné à lutter contre des vertébrés, à moins:
- que la mort et la perte de conscience surviennent simultanément, ou
 - que la mort soit immédiate, ou
 - que les fonctions vitales soient progressivement amoindries sans signe de souffrance manifeste.

En ce qui concerne les produits répulsifs, l'effet recherché doit être obtenu sans provoquer de souffrances ni de douleurs inutiles chez le vertébré cible.

Efficacité

86. Les autorités compétentes ou la Commission n'autorisent pas un produit biocide qui ne possède pas une efficacité acceptable lorsqu'il est employé conformément aux conditions mentionnées sur l'étiquette proposée ou à d'autres conditions d'autorisation.
87. Le niveau, l'uniformité et la durée de la protection, du traitement ou de tout autre effet recherché doivent, au moins, être similaires à ceux résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés, lorsque de tels produits existent, ou à d'autres moyens de traitement. S'il n'existe aucun produit de référence, le produit biocide doit fournir un niveau défini de protection ou de traitement dans les domaines d'utilisation proposés. Les conclusions en ce qui concerne l'efficacité du produit biocide doivent être valables pour tous les domaines d'utilisation proposés et pour toutes les régions

de l'État membre ou, le cas échéant, de la Communauté, sauf si le produit est destiné à être utilisé dans des circonstances spécifiques. Les États membres évaluent les données relatives au rapport dose-effet fournies par des essais (dont un réalisé en l'absence de traitement) faisant appel à des doses inférieures au taux recommandé, afin d'évaluer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet recherché.

Synthèse

88. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir en ce qui concerne les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, les autorités compétentes ou la Commission prennent en considération les conclusions formulées pour la substance active et les substances préoccupantes, de manière à parvenir à une conclusion globale concernant le produit biocide en tant que tel. Il y a également lieu de faire le bilan de l'évaluation de l'efficacité et des effets inacceptables.

Il en résulte:

- une synthèse des effets du produit biocide sur l'homme,
- une synthèse des effets du produit biocide sur les animaux,
- une synthèse des effets du produit biocide sur l'environnement,
- une synthèse de l'évaluation de l'efficacité,
- une synthèse des effets inacceptables.

SYNTHÈSE GLOBALE DES CONCLUSIONS

89. Les autorités compétentes ou la Commission prennent en considération les différentes conclusions résultant de l'évaluation des effets du produit biocide sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, pour parvenir à une conclusion d'ensemble concernant l'effet global du produit biocide.
90. Les autorités compétentes ou la Commission prennent alors dûment en compte les éventuels effets inacceptables du produit biocide, son efficacité et les avantages que présente son utilisation avant de prendre une décision concernant l'octroi d'une autorisation pour ce produit.
91. Les autorités compétentes ou la Commission décident finalement si le produit biocide peut être autorisé ou non, et si cette autorisation doit être assortie de certaines conditions ou restrictions conformément à la présente annexe et au présent règlement.

APPENDICE 1

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 2 Article 2, paragraphe 1 Article 2, paragraphe 2 Article 2, paragraphe 3 Article 2, paragraphe 4 Article 2, paragraphe 5 Article 2, paragraphe 6	Article 1 ^{er} , paragraphe 2 Article 1 ^{er} , paragraphe 2 Article 1 ^{er} , paragraphe 3 Article 1 ^{er} , paragraphe 4
Article 3 Article 3, paragraphe 1 Article 3, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 1 Article 2, paragraphe 2
Article 4 Article 4, paragraphe 1 Article 4, paragraphe 2 Article 4, paragraphe 3 Article 4, paragraphe 4	Article 10, paragraphe 1 Article 10, paragraphe 3 Article 10, paragraphe 2 Article 10, paragraphe 2
Article 5	
Article 6 Article 6, paragraphe 1 Article 6, paragraphe 2 Article 6, paragraphe 3	Article 11, paragraphe 1, point a) Article 11, paragraphe 1, point a) i) et ii)
Article 7 Article 7, paragraphe 1 Article 7, paragraphe 2 Article 7, paragraphe 3 Article 7, paragraphe 4 Article 7, paragraphe 5 Article 7, paragraphe 6	Article 11, paragraphe 1, point a)
Article 8 Article 8, paragraphe 1 Article 8, paragraphe 2 Article 8, paragraphe 3 Article 8, paragraphe 4 Article 8, paragraphe 5	Article 11, paragraphe 2, 1 ^{er} alinéa Article 11, paragraphe 2, 2 ^e alinéa Article 10, paragraphe 1, 1 ^{er} alinéa Article 11, paragraphe 4

Article 8, paragraphe 6	Article 11, paragraphe 3
Article 9 Article 9, paragraphe 1 Article 9, paragraphe 2 Article 9, paragraphe 3 Article 9, paragraphe 4 Article 9, paragraphe 5	
Article 10 Article 10, paragraphe 1 Article 10, paragraphe 2	Article 10, paragraphe 4
Article 11 Article 11, paragraphe 1 Article 11, paragraphe 2 Article 11, paragraphe 3 Article 11, paragraphe 4 Article 11, paragraphe 5 Article 11, paragraphe 6	
Article 12 Article 12, paragraphe 1 Article 12, paragraphe 2 Article 12, paragraphe 3 Article 12, paragraphe 4 Article 12, paragraphe 5 Article 12, paragraphe 6 Article 12, paragraphe 7	
Article 13 Article 13, paragraphe 1 Article 13, paragraphe 2 Article 13, paragraphe 3	Article 10, paragraphe 4
Article 14	
Article 15 Article 15, paragraphe 1 Article 15, paragraphe 2 Article 15, paragraphe 3 Article 15, paragraphe 4 Article 15, paragraphe 5	Article 3, paragraphe 1 Article 8, paragraphe 1 Article 3, paragraphe 4 Article 3, paragraphe 6 Article 3, paragraphe 7
Article 16 Article 16, paragraphe 1 Article 16, paragraphe 2 Article 16, paragraphe 3	Article 5, paragraphe 1 Article 5, paragraphe 1, point b)

Article 16, paragraphe 4 Article 16, paragraphe 5 Article 16, paragraphe 6	Article 5, paragraphe 2 Article 2, paragraphe 1, point j)
Article 17 Article 17, paragraphe 1 Article 17, paragraphe 2 Article 17, paragraphe 3 Article 17, paragraphe 4	Article 2, paragraphe 1, point b)
Article 18 Article 18, paragraphe 1 Article 18, paragraphe 2 Article 18, paragraphe 3 Article 18, paragraphe 4 Article 18, paragraphe 5	Article 8, paragraphe 2 Article 8, paragraphe 12 Article 33
Article 19 Article 19, paragraphe 1 Article 19, paragraphe 2	
Article 20 Article 20, paragraphe 1 Article 20, paragraphe 2 Article 20, paragraphe 3	Article 5, paragraphe 3
Article 21 Article 21, paragraphe 1 Article 21, paragraphe 2 Article 21, paragraphe 3 Article 21, paragraphe 4 Article 21, paragraphe 5 Article 21, paragraphe 6	Article 10, paragraphe 5, i) Article 10, paragraphe 5, iii)
Article 22 Article 22, paragraphe 1 Article 22, paragraphe 2 Article 22, paragraphe 3	
Article 23 Article 23, paragraphe 1 Article 23, paragraphe 2 Article 23, paragraphe 3 Article 23, paragraphe 4 Article 23, paragraphe 5 Article 23, paragraphe 6	Article 3, paragraphe 3, i)
Article 24 Article 24, paragraphe 1	

Article 24, paragraphe 2 Article 24, paragraphe 3 Article 24, paragraphe 4 Article 24, paragraphe 5 Article 24, paragraphe 6 Article 24, paragraphe 7 Article 24, paragraphe 8 Article 24, paragraphe 9	Article 3, paragraphe 6 Article 3, paragraphe 6
Article 25 Article 25, paragraphe 1 Article 25, paragraphe 2 Article 25, paragraphe 3 Article 25, paragraphe 4 Article 25, paragraphe 5 Article 25, paragraphe 6	Article 4, paragraphe 1 Article 4, paragraphe 1 Article 4, paragraphe 1
Article 26 Article 26, paragraphe 1 Article 26, paragraphe 2 Article 26, paragraphe 3 Article 26, paragraphe 4	
Article 27 Article 27, paragraphe 1 Article 27, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 4 Article 4, paragraphe 5
Article 28 Article 28, paragraphe 1 Article 28, paragraphe 2 Article 28, paragraphe 3 Article 28, paragraphe 4 Article 28, paragraphe 5 Article 28, paragraphe 6 Article 28, paragraphe 7 Article 28, paragraphe 8 Article 28, paragraphe 9 Article 28, paragraphe 10	
Article 29 Article 29, paragraphe 1 Article 29, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 2
Article 30 Article 30, paragraphe 1 Article 30, paragraphe 2	
Article 31	Article 4, paragraphe 6
Article 32	

Article 33 Article 33, paragraphe 1 Article 33, paragraphe 2	
Article 34 Article 34, paragraphe 1 Article 34, paragraphe 2 Article 34, paragraphe 3 Article 34, paragraphe 4 Article 34, paragraphe 5	
Article 35 Article 35, paragraphe 1 Article 35, paragraphe 2 Article 35, paragraphe 3 Article 35, paragraphe 4 Article 35, paragraphe 5 Article 35, paragraphe 6	
Article 36 Article 36, paragraphe 1 Article 36, paragraphe 2 Article 36, paragraphe 3 Article 36, paragraphe 4 Article 36, paragraphe 5 Article 36, paragraphe 6 Article 36, paragraphe 7 Article 36, paragraphe 8	
Article 37 Article 37, paragraphe 1 Article 37, paragraphe 2 Article 37, paragraphe 3 Article 37, paragraphe 4 Article 37, paragraphe 5 Article 37, paragraphe 6	
Article 38 Article 38, paragraphe 1 Article 38, paragraphe 2 Article 38, paragraphe 3	Article 14, paragraphe 1 Article 14, paragraphe 2
Article 39 Article 39, paragraphe 1 Article 39, paragraphe 2 Article 39, paragraphe 3 Article 39, paragraphe 4	Article 7, paragraphe 1 Article 7, paragraphe 3
Article 40	Article 7, paragraphe 2

Article 41	Article 7, paragraphe 5
Article 42	
Article 43	
Article 44 Article 44, paragraphe 1 Article 44, paragraphe 2 Article 44, paragraphe 3 Article 44, paragraphe 4 Article 44, paragraphe 5 Article 44, paragraphe 6 Article 44, paragraphe 7 Article 44, paragraphe 8 Article 44, paragraphe 9	
Article 45 Article 45, paragraphe 1 Article 45, paragraphe 2 Article 45, paragraphe 3	Article 15, paragraphe 1 Article 15, paragraphe 2
Article 46 Article 46, paragraphe 1 Article 46, paragraphe 2 Article 46, paragraphe 3 Article 46, paragraphe 4	Article 17, paragraphe 1 Article 17, paragraphe 2 Article 17, paragraphe 3 Article 17, paragraphe 5
Article 47 Article 47, paragraphe 1 Article 47, paragraphe 2	
Article 48 Article 48, paragraphe 1 Article 48, paragraphe 2 Article 48, paragraphe 3 Article 48, paragraphe 4 Article 48, paragraphe 5	Article 12, paragraphe 1 Article 12, paragraphe 3
Article 49 Article 49, paragraphe 1 Article 49, paragraphe 2 Article 49, paragraphe 3 Article 49, paragraphe 4	Article 12, paragraphe 1, point c) ii) et paragraphe 1, point b) et paragraphe 1, point d) ii) Article 12, paragraphe 2, point c) i) et ii)
Article 50 Article 50, paragraphe 1 Article 50, paragraphe 2	
Article 51 Article 51, paragraphe 1 Article 51, paragraphe 2	

Article 52 Article 52, paragraphe 1 Article 52, paragraphe 2 Article 52, paragraphe 3 Article 52, paragraphe 4 Article 52, paragraphe 5	Article 13, paragraphe 2
Article 53 Article 53, paragraphe 1 Article 53, paragraphe 2	Article 13, paragraphe 1
Article 54 Article 54, paragraphe 1 Article 54, paragraphe 2 Article 54, paragraphe 3 Article 54, paragraphe 4	Article 24 Article 24
Article 55 Article 55, paragraphe 1 Article 55, paragraphe 2 Article 55, paragraphe 3 Article 55, paragraphe 4	Article 19, paragraphe 1 Article 19, paragraphe 2
Article 56 Article 56, paragraphe 1 Article 56, paragraphe 2 Article 56, paragraphe 3	
Article 57 Article 57, paragraphe 1 Article 57, paragraphe 2	
Article 58 Article 58, paragraphe 1 Article 58, paragraphe 2 Article 58, paragraphe 3	Article 20, paragraphes 1 et 2 Article 20, paragraphe 3 Article 20, paragraphe 6
Article 59	Article 21, 2 ^e alinéa
Article 60 Article 60, paragraphe 1 Article 60, paragraphe 2 Article 60, paragraphe 3 Article 60, paragraphe 4 Article 60, paragraphe 5	
Article 61 Article 61, paragraphe 1 Article 61, paragraphe 2	
Article 62 Article 62, paragraphe 1 Article 62, paragraphe 2 Article 62, paragraphe 3	Article 22, paragraphe 1, 1 ^{er} et 2 ^e alinéas Article 22, paragraphe 1, 3 ^e alinéa Article 22, paragraphe 2
Article 63 Article 63, paragraphe 1 Article 63, paragraphe 2 Article 63, paragraphe 3	Article 23, 1 ^{er} alinéa Article 23, 2 ^e alinéa
Article 64	
Article 65	

Article 65, paragraphe 1 Article 65, paragraphe 2	
Article 66 Article 66, paragraphe 1 Article 66, paragraphe 2 Article 66, paragraphe 3	
Article 67 Article 67, paragraphe 1 Article 67, paragraphe 2	
Article 68 Article 68, paragraphe 1 Article 68, paragraphe 2	
Article 69	
Article 70 Article 70, paragraphe 1 Article 70, paragraphe 2 Article 70, paragraphe 3 Article 70, paragraphe 4	Article 25
Article 71 Article 71, paragraphe 1 Article 71, paragraphe 2	Article 26, paragraphes 1 et 2
Article 72 Article 72, paragraphe 1 Article 72, paragraphe 2 Article 72, paragraphe 3 Article 72, paragraphe 4 Article 72, paragraphe 5	Article 28, paragraphe 1 Article 28, paragraphe 3 Article 28, paragraphe 4
Article 73	Articles 29 et 30
Article 74	
Article 75	
Article 76	Article 32
Article 77 Article 77, paragraphe 1 Article 77, paragraphe 2 Article 77, paragraphe 3 Article 77, paragraphe 4	Article 16, paragraphe 2 Article 16, paragraphe 1 Article 16, paragraphe 3
Article 78 Article 78, paragraphe 1 Article 78, paragraphe 2	
Article 79	
Article 80 Article 80, paragraphe 1 Article 80, paragraphe 2	
Article 81	
Article 82 Article 82, paragraphe 1 Article 82, paragraphe 2	
Article 83	
Article 84	

Article 85	
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexes II A, III A et IV A
Annexe III	Annexes II B, III B et IV B
Annexe IV	
Annexe V	Annexe V
Annexe VI	Annexe VI

APPENDICE 2

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

2. CADRE GPA / EBA (GESTION PAR ACTIVITE/ETABLISSEMENT DU BUDGET PAR ACTIVITE)

Domaine(s) politique(s): 07 Environnement

Code de l'activité 07 03: Mise en œuvre de la politique et de la législation communautaires en matière d'environnement

3. LIGNES BUDGÉTAIRES

3.1. Lignes budgétaires [lignes opérationnelles et lignes connexes d'assistance technique et administrative (anciennes lignes BA)], y compris leurs intitulés

NOUVELLE LIGNE BUDGÉTAIRE À CRÉER SOUS LE TITRE 07 ENVIRONNEMENT
– Agence des produits chimiques – activités dans le domaine de la législation sur les produits biocides – Subvention en vertu des titres 1 & 2

NOUVELLE LIGNE BUDGÉTAIRE À CRÉER SOUS LE TITRE 07 ENVIRONNEMENT
– Agence des produits chimiques – activités dans le domaine de la législation sur les produits biocides – Subvention en vertu du titre 3

Les nouvelles lignes budgétaires qui seront créées couvriront les dépenses de personnel et administratives de l'ECHA (titres 1 et 2) ainsi que les dépenses de fonctionnement de l'ECHA (titre 3) pour les activités à mener dans le domaine des produits biocides conformément au présent règlement, dans le cadre de la subvention annuelle du budget communautaire octroyée à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (en plus des crédits sur les postes budgétaires 02 03 03 01 et 02 03 03 02 pour financer les activités du règlement REACH⁶²).

3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière

La durée de l'action n'est pas limitée dans le temps, car la proposition établit les règles applicables à la mise sur le marché des produits biocides. L'incidence financière devrait toutefois être limitée au soutien apporté à l'ECHA pour lui permettre d'assumer les tâches supplémentaires liées à l'évaluation des substances actives utilisées dans les produits biocides et de certains produits biocides. L'ECHA percevra effectivement des redevances spécifiques acquittées par l'industrie pour certaines de ces activités, ainsi qu'une redevance annuelle pour les produits autorisés par la Communauté.

⁶² Règlement (CE) n° 1907/2006.

L'ECHA devrait être chargée de ces tâches à partir de 2012. 2013 étant la dernière année de la programmation financière actuelle, les estimations relatives aux crédits d'engagement et de paiement ont été limitées à 2012 et 2013 dans la présente fiche financière.

Les annexes de la fiche financière proposent une analyse détaillée du budget dont l'ECHA devra disposer pour assumer ces tâches supplémentaires, pour les années 2012 et 2013 ainsi que pour les huit années suivantes (c'est-à-dire jusqu'en 2021), de manière à respecter le calendrier joint à la fiche financière législative révisée REACH [SEC(2006) 924].

3.3. Caractéristiques budgétaires

Ligne budgétaire	Nature de la dépense		Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
NOUVELLE	DNO	CD	OUI	OUI	NON	n° 2
NOUVELLE	DNO	CD	OUI	OUI	NON	n° 2

4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

4.1. Ressources financières

4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Nature de la dépense	Section n°		2012	2013	2014 ⁶³	2015	2016	2017 et suiv.	Total
----------------------	------------	--	------	------	--------------------	------	------	---------------	-------

Dépenses opérationnelles

Crédits d'engagement (CE)	8.1.	a	1,023	2,280					3,303
Crédits de paiement (CP)		b	1,023	2,280					3,303

Dépenses administratives incluses dans le montant de référence

Assistance technique et administrative – ATA (CND)	8.2.4.	c	-	-	-	-	-	-	-
--	--------	---	---	---	---	---	---	---	---

MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE

Crédits d'engagement		a+c	1,023	2,280					3,303
Crédits de paiement		b+c	1,023	2,280					3,303

Dépenses administratives non incluses dans le montant de référence

Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	8.2.5.	d	-	-	-	-	-	-	-
Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND)	8.2.6.	e	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Total indicatif du coût de l'action

TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines		a+c+d+e	1,227	2,484					3,711
TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines		b+c+d+e	1,227	2,484					3,711

4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

☐ Proposition compatible avec la programmation financière existante.

⁶³ Les estimations des crédits d'engagement et de paiement sont limitées à la programmation financière actuelle allant jusqu'en 2013.

- ☒ Cette proposition nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières (1,227 millions EUR en 2012 et 2,484 millions EUR en 2013).
- ☐ Cette proposition peut nécessiter un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel⁶⁴ (relatives à l'instrument de flexibilité ou à la révision des perspectives financières).

4.1.3. Incidence financière sur les recettes

- ☒ Proposition sans incidence financière sur les recettes

Il n'y a pas d'incidence sur le volet «recettes» du budget communautaire. Le budget de l'ECHA prévoit des recettes propres, composées des redevances versées par l'industrie, que l'Agence est autorisée à percevoir en vertu des tâches qui lui sont assignées au titre du présent règlement, et d'une subvention d'équilibre provenant du budget communautaire.

En ce qui concerne les tâches liées aux produits biocides, la proposition prévoit que l'ECHA percevra des redevances pour l'inscription ou pour le renouvellement de l'inscription des substances actives à l'annexe I, pour l'évaluation des demandes d'autorisation, pour la modification des autorisations et pour le renouvellement des autorisations de certains produits biocides au niveau communautaire, ainsi qu'une redevance annuelle due par les détenteurs d'autorisations communautaires.

Même s'il est probable que les activités en rapport avec l'inscription des substances actives et l'autorisation des produits biocides s'autofinanceront après quelques années, une subvention d'équilibre provenant du budget communautaire pourrait rester nécessaire, si la structure des redevances ne couvre pas les dépenses. Pour l'établissement de la présente fiche financière, on a admis que certaines tâches ne seraient pas couvertes par les redevances, notamment:

- la préparation des avis sur des questions soumises à l'ECHA en vertu de l'article 30 de la proposition, en cas de désaccord entre États membres durant une procédure de reconnaissance mutuelle;
- les tâches relatives au partage et à la confidentialité des données;
- l'élaboration de documents d'orientation généraux et spécifiques;
- l'achèvement du programme d'examen des substances existantes;
- les réductions pour les PME [comme proposé à l'article 70, paragraphe 2, point a)];
- d'autres tâches d'intérêt communautaire non couvertes par les redevances.

Par ailleurs, l'article 68 de la proposition exige une séparation nette dans le budget de l'ECHA entre les activités qui seront menées en application des dispositions du règlement REACH et les tâches nouvelles et supplémentaires découlant de la

⁶⁴ Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

présente proposition. En conséquence, le système comptable de l'Agence doit clairement distinguer les dépenses et les recettes au titre de ces tâches supplémentaires.

4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) - voir détails au point 8.2.1.

Besoins annuels	2012	2013	2014	2015	2016	2017 et suiv.
Total des effectifs	-	-	-	-	-	-

5. CARACTÉRISTIQUES ET OBJECTIFS

5.1. Réalisations nécessaires à court ou à long terme

Avant qu'une substance puisse être autorisée à des fins d'utilisation dans un produit biocide, il faut évaluer si son utilisation présente un risque inacceptable pour l'environnement ou la santé publique. Cette évaluation est réalisée par les autorités compétentes des États membres et est suivie d'un examen par les pairs organisé au niveau communautaire, avant qu'une décision ne soit prise par la Commission.

De plus, afin d'améliorer la procédure d'autorisation des produits biocides et de promouvoir l'innovation et la mise au point de nouveaux produits présentant des caractéristiques plus favorables pour la santé ou l'environnement, il est proposé que certains produits – ceux qui contiennent de nouvelles substances actives ou ceux qui présentent un faible risque – soient autorisés directement au niveau communautaire, au choix du demandeur. Les autres catégories de produits biocides continueront à être autorisées au niveau des États membres.

En outre, pour les produits biocides qui seront autorisés par les États membres, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, les divergences d'opinions entre États membres devront être résolues grâce à une procédure ad hoc de règlement des litiges. La plupart de ces divergences seront probablement de nature scientifique ou technique.

Enfin, un réel soutien scientifique et technique en faveur de la mise en œuvre du règlement devra être fourni.

5.2. Valeur ajoutée de l'intervention communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergies éventuelles

Jusqu'à ce jour, le Centre commun de recherche de la Commission apporte une contribution importante au programme d'examen des substances actives existantes⁶⁵. Toutefois,

⁶⁵ La directive 98/8/CE en vigueur prévoit l'évaluation systématique des substances actives qui étaient déjà sur le marché le 14 mai 2000 lorsque ladite directive est entrée en vigueur. Cette évaluation est réalisée par les États membres, qui se sont tous vu attribuer plusieurs substances pour lesquelles ils doivent élaborer des rapports d'évaluation. Ces rapports d'évaluation sont ensuite examinés par les autres États membres et débattus lors des différentes réunions organisées par le CCR de la Commission pour les questions scientifiques et techniques, puis par la DG Environnement pour les discussions

parallèlement à la réduction de ses activités dans le domaine des substances chimiques en raison du transfert d'un grand nombre de ces activités à l'ECHA, le CCR de la Commission a déjà annoncé qu'il cesserait également ses activités dans le domaine des produits biocides à la fin de l'année 2013 pour se concentrer sur d'autres priorités.

Étant donné que les services de la Commission ne disposeront plus à ce moment-là de l'expertise et des ressources pour traiter les questions de nature scientifique ou technique liées à l'évaluation des substances actives et à l'autorisation des produits biocides, la solution jugée la plus adaptée était de demander des conseils et un soutien à un organisme extérieur.

Le recours à un organisme extérieur pour effectuer l'évaluation des risques cadre également avec l'approche adoptée dans d'autres secteurs tels que les médicaments, les produits phytopharmaceutiques et les denrées alimentaires, où l'on constate une séparation nette entre l'évaluation des risques (réalisée par des organismes scientifiques) et la gestion des risques (assurée par la Commission).

La possibilité de créer un organisme spécifiquement chargé de l'évaluation des risques présentés par les substances actives et les produits biocides ayant été exclue, trois organismes préexistants ont été envisagés comme de possibles candidats pour fournir ce soutien scientifique et technique dans le domaine des biocides:

- l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM), car la proposition d'autoriser certains produits biocides au niveau communautaire s'inspire largement des lignes directrices et des principes appliqués depuis 1995 pour les médicaments vétérinaires et à usage humain;
- l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA), car la directive 98/8/CE est souvent considérée comme la directive «sœur» de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et l'AESA est, dans ce cadre, l'organe scientifique officiel chargé de préparer des avis pour la Commission, et
- l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Les deux premières options devraient toutefois générer des synergies limitées. En revanche, l'ECHA devrait créer d'importantes synergies, eu égard aux considérations suivantes:

- tout d'abord, l'évaluation des substances actives utilisées dans les produits biocides suit un grand nombre de méthodes et principes qui s'appliquent aussi aux substances chimiques. Les exigences en matière de données à fournir sont similaires et l'évaluation des risques de ces substances, notamment lorsqu'elles ont certaines propriétés dangereuses, relève même de la compétence directe de l'ECHA.
- par ailleurs, la proposition prévoit des règles concernant le partage des données pour les produits biocides qui ont maintenant été alignées sur celles de REACH et rendent

finales avant les dernières étapes du processus de décision (procédure de comitologie). Les discussions scientifiques et techniques et les travaux préparatoires qu'elles entraînent pour la lecture des rapports et l'analyse des différentes questions nécessitent des ressources importantes, qui sont actuellement fournies par le CCR de la Commission et financées dans le cadre du programme LIFE+ au titre de la ligne budgétaire 07 03 07.

obligatoire le partage des données relatives aux essais sur les vertébrés. Seuls REACH et l'ECHA ont déjà mis en place les mécanismes et les bases de données pour permettre ce partage.

- autre argument et non des moindres, les producteurs, les utilisateurs en aval de produits biocides et même la Commission ont déjà plusieurs obligations au titre de REACH. En particulier, les données dont dispose le CCR de la Commission en ce qui concerne les substances actives faisant l'objet d'une évaluation dans le cadre du programme d'examen seront mises à la disposition de l'ECHA, conformément à l'article 16 du règlement REACH.
- un autre élément décisif est le fait que de nombreux experts scientifiques de l'ECHA possèdent déjà une bonne connaissance des produits biocides, grâce à des travaux antérieurs réalisés au CCR de la Commission, au sein des autorités compétentes des États membres ainsi que dans l'industrie.

Pour ces raisons, l'ECHA, envisagée à un stade précoce du processus, apparaît, parmi toutes les autres options possibles (une nouvelle agence, le CCR de la Commission, l'AEEM ou l'AESA), comme la plus efficace en termes de synergies possibles.

En outre, le retrait progressif du CCR de la Commission du programme d'examen des substances actives existantes étant annoncé pour la fin de l'année 2013, l'ECHA devrait reprendre ce rôle à partir de 2014.

La proposition législative repose donc sur l'hypothèse que plusieurs tâches de nature scientifique et technique liées à l'évaluation des substances actives utilisées dans les produits biocides et de certains produits biocides seront assignées à l'ECHA.

À cette fin, des ressources financières sont nécessaires pour que l'ECHA dispose des effectifs appropriés et puisse convoquer autant de réunions que nécessaire pour rendre ses avis à la Commission.

5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le contexte de la gestion par activité (GPA)

La proposition a pour but d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et de l'environnement ainsi que l'harmonisation du marché intérieur des produits biocides, tout en favorisant la compétitivité et l'innovation.

Pour atteindre ces objectifs, il est nécessaire que les dangers et les risques présentés par les substances actives et les produits biocides soient parfaitement connus avant la mise sur le marché de ces substances et produits.

Pour garantir la mise en œuvre efficace de la proposition, il convient de s'appuyer sur l'Agence européenne des produits chimiques, déjà établie, laquelle recevra et rendra des avis sur les données communiquées par l'industrie (par exemple, pour l'évaluation des substances actives ou de certains produits biocides), et sera le point de contact pour fournir des avis et une assistance scientifiques à la Commission, aux autorités compétentes des États membres et aux entreprises, notamment aux PME, ainsi que pour mettre les informations utiles à la disposition du public.

L'harmonisation du marché intérieur des produits biocides et l'amélioration de la compétitivité et de l'innovation seront renforcées par une approche cohérente du traitement des demandes présentées par l'industrie, par la simplification des procédures d'autorisation des produits et par l'incitation au développement de «nouveaux» produits et substances présentant des caractéristiques plus favorables pour la santé publique ou l'environnement afin de permettre à l'Europe d'affronter dans de meilleures conditions ses concurrents internationaux et de garantir une plus grande disponibilité des substances ou des produits présentant moins de risques.

Les objectifs et les indicateurs définis à ce jour sont les suivants:

Objectifs	Indicateurs à prendre en considération
Évaluation de nouvelles substances actives en vue de leur inscription à l'annexe I du règlement	Nombre d'avis rendus Délai entre la réception d'une demande valide et la transmission d'un avis à la Commission
Renouvellement de l'inscription à l'annexe I	Nombre d'avis rendus Délai entre la réception d'une demande valide et la transmission d'un avis à la Commission
Autorisations des produits à faible risque	Nombre d'avis rendus Délai entre la réception d'une demande valide et la transmission d'un avis à la Commission
Autorisations des produits contenant de nouvelles substances actives	Nombre d'avis rendus Délai entre la réception d'une demande valide et la transmission d'un avis à la Commission
Avis en cas de désaccord durant des procédures de reconnaissance mutuelle	Nombre d'avis rendus Délai entre la réception d'une demande de la Commission et la transmission d'un avis à la Commission
Tâches relatives au partage et à la confidentialité des données	Nombre d'interrogations des bases de données

	Nombre de demandes d'informations concernant des données non confidentielles
Élaboration de documents d'orientation généraux et spécifiques	Nombre de documents d'orientation élaborés
Tenue d'un registre communautaire des produits biocides	Nombre d'interrogations des bases de données
Achèvement du programme d'examen des substances existantes	Nombre d'avis rendus Délai entre la réception d'un projet de rapport des autorités compétentes et la finalisation du rapport des autorités compétentes

5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)

X *Gestion centralisée*

X directement par la Commission

X indirectement par délégation à:

☐ des agences exécutives,

X des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier,

☐ des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public.

☐ *Gestion partagée ou décentralisée*

☐ avec des États membres

☐ avec des pays tiers

☐ *Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)*

Remarques:

L'entière responsabilité de la mise en œuvre et du contrôle de l'application de la législation proposée incombera aux services de la Commission. Toutefois, le soutien scientifique et technique sera fourni par l'Agence européenne des produits chimiques. L'ECHA devra notamment rendre des avis sur le niveau de risque que présentent les substances actives utilisées dans les produits biocides ainsi que sur l'autorisation de certains produits biocides. L'ECHA fournira uniquement des avis à partir desquels la Commission prendra des décisions (procédure de comitologie).

6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

6.1. Système de contrôle

Afin d'évaluer l'état d'avancement de la mise en œuvre et les effets des nouvelles mesures, les indicateurs définis au point 5.3 seront recueillis et contrôlés à intervalles réguliers. Cette tâche sera réalisée pour l'essentiel dans le cadre de l'activité normale de l'ECHA sur une base annuelle.

Par ailleurs, les États membres transmettront à la Commission tous les trois ans un rapport sur les mesures d'exécution et de contrôle et les résultats de ces mesures. La Commission établira aussi un rapport relatif à la mise en œuvre du règlement, en particulier au fonctionnement de la procédure d'autorisation communautaire et à la reconnaissance mutuelle.

6.2. Évaluation

6.2.1. Évaluation ex ante

L'analyse d'impact effectuée par la Commission aborde cinq grandes questions nécessitant une action: l'extension du champ d'application du règlement aux articles et matériaux traités avec des produits biocides; l'amélioration des procédures d'autorisation des produits avec la possibilité d'autoriser certains produits au niveau communautaire; l'introduction du partage obligatoire des données lors des phases d'autorisation des produits et d'approbation des substances actives conformément aux principes du règlement REACH; une clarification des exigences en matière de données à fournir ainsi qu'une combinaison de dérogations aux exigences en matière de données avec recours aux informations existantes et d'une nouvelle approche des produits biocides à faible risque; une harmonisation partielle de la structure de redevances pour encourager la mise au point de nouvelles substances actives et la conservation des substances actives existantes.

6.2.2. Mesures prises à la suite d'une évaluation intermédiaire/ex post (enseignements tirés d'expériences antérieures similaires)

La proposition repose également sur les conclusions d'une étude réalisée en 2007 pour analyser les insuffisances de la directive en vigueur. Les résultats de cette étude (disponibles à l'adresse suivante: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) ont été intégrés dans le rapport de la Commission relatif aux effets de la mise en œuvre de la directive 98/8/CE (consultable à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).

6.2.3. Conditions et fréquence des évaluations futures

Comme indiqué au point 6.1, l'ECHA élaborera un rapport général qu'elle soumettra à la Commission. Ces informations seront utilisées par la Commission pour préparer le rapport sur la mise en œuvre du règlement.

7. MESURES ANTIFRAUDE

L'Agence européenne des produits chimiques dispose de mécanismes et de procédures spécifiques de contrôle budgétaire. Ils reposent toutefois sur le règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002.

Le conseil d'administration de l'ECHA, qui comprend des représentants des États membres,

de la Commission et du Parlement européen (article 79, paragraphe 1, du règlement REACH), produit une estimation des recettes et des dépenses de l'ECHA (article 96, paragraphe 5) et adopte le budget définitif (article 96, paragraphe 9). Chaque année, les comptes provisoires et définitifs sont transmis à la Cour des comptes européenne (article 97, paragraphes 4 et 7). Le Parlement européen donne décharge au directeur de l'ECHA sur l'exécution du budget (article 97, paragraphe 10).

En vue de lutter contre la fraude, la corruption et autres activités illégales, les dispositions du règlement (CE) n° 1073/1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) sont applicables sans restrictions à l'ECHA, conformément à l'article 98, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.

En vertu de l'article 98, paragraphe 2, l'ECHA est également liée par l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF).

8. DÉTAIL DES RESSOURCES

8.1. Objectifs de la proposition en termes de coûts

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^e décimale)

(Indiquer les des objectifs, actions et réalisations)	Type de réalisation	Coût moyen	Année 2012		Année 2013		Année 2014		Année 2015		Année 2016		Année 2017 et suiv.		TOTAL	
			Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total
OBJECTIF OPÉRATIONNEL N° 1 Soutien scientifique et technique de l'ECHA	Veuillez vous référer à l'annexe 1 pour une ventilation détaillée des coûts de l'ECHA et à l'annexe 2 pour les hypothèses retenues.															
COÛT TOTAL				1,023		2,280										

8.2. Dépenses administratives

8.2.1. Effectifs et types de ressources humaines

Types d'emplois		Effectifs à affecter à la gestion de l'action par l'utilisation de ressources existantes et/ou supplémentaires (nombre de postes/ETP)					
		Année 2012	Année 2013	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017
Fonctionnaires ou agents temporaires ⁶⁶ (XX 01 01)	A*/AD	-	-	-	-	-	-
	B*, C*/AST	-	-	-	-	-	-
Personnel financé ⁶⁷ au titre de l'art. XX 01 02		-	-	-	-	-	-
Autres effectifs ⁶⁸ financés au titre de l'art. XX 01 04/05		-	-	-	-	-	-
TOTAL		-	-	-	-	-	-

Il ne sera pas nécessaire de prévoir des effectifs supplémentaires. Des ressources supplémentaires seront toutefois nécessaires pour couvrir la participation aux réunions qui se tiendront à l'ECHA et pour organiser un nombre accru de réunions du comité permanent des produits biocides (voir point 8.2.6).

8.2.2. Description des tâches découlant de l'action

Sans objet.

8.2.3. Origine des ressources humaines (statutaires)

- ☐ Postes actuellement affectés à la gestion du programme à remplacer ou à prolonger
- ☐ Postes préalloués dans le contexte de l'exercice de SPA/APB pour l'année n
- ☐ Postes à demander lors de la prochaine procédure de SPA/APB
- ☐ Postes à redéployer en utilisant les ressources existantes dans le service concerné (redéploiement interne)

⁶⁶ Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

⁶⁷ Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

⁶⁸ Dont le coût est inclus dans le montant de référence.

- ☐ Postes nécessaires pour l'année n, mais non prévus dans l'exercice de SPA/APB de l'année concernée

8.2.4. *Autres dépenses administratives incluses dans le montant de référence (XX 01 04/05 – Dépenses de gestion administrative)*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire (n° et intitulé)	Année 2012	Année 2013	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017 et suiv.	TOTAL
1 Assistance technique et administrative (comprenant les coûts de personnel y afférents)	-	-	-	-	-	-	-
Agences exécutives	-	-	-	-	-	-	-
Autre assistance technique et administrative	-	-	-	-	-	-	-
- intra muros	-	-	-	-	-	-	-
- extra muros	-	-	-	-	-	-	-
Total assistance technique et administrative	-	-	-	-	-	-	-

8.2.5. *Coût des ressources humaines et coûts connexes non inclus dans le montant de référence*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Type de ressources humaines	Année 2012	Année 2013	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017 et suiv.
Fonctionnaires et agents temporaires (XX 01 01)	-	-	-	-	-	-
Personnel financé au titre de l'art. XX 01 02 (auxiliaires, END, agents contractuels, etc.) (indiquer la ligne budgétaire)	-	-	-	-	-	-
Coût total des ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)	-	-	-	-	-	-

8.2.6. Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Année 2012	Année 2013	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017 et suiv.	TOTAL
07 01 02 11 01 – Missions	0,024	0,024					0,048
07 01 02 11 02 – Réunions et conférences	-	0	-	-	-	-	0
07 01 02 11 03 – Comités	0,180	0,180	-	-	-	-	0,360
07 01 02 11 04 – Études et consultations	-	0	-	-	-	-	
07 01 02 11 05 – Systèmes d'information	-	0	-	-	-	-	
2 Total autres dépenses de gestion (XX 01 02 11)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408
3 Autres dépenses de nature administrative (préciser en indiquant la ligne budgétaire)	-	0	-	-	-	-	0
Total des dépenses administratives autres que ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Calcul - *Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence*

20 missions de 2 jours à l'Agence par an, le coût d'une mission s'élevant à 1 200 EUR.

Comité permanent des produits biocides: 6 réunions d'un jour par an, le coût d'une réunion s'élevant à 30 000 EUR.

Les besoins en ressources humaines et administratives seront couverts par la dotation pouvant être accordée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle, compte tenu des contraintes budgétaires.

ANNEXE 1

Projet de budget de l'Agence européenne des produits chimiques (en euros)

Tâches liées aux produits biocides

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Dépenses										
Titre 1										
Salaires, allocations et indemnités	578 600	1 959 800	3 680 700	4 240 600	4 157 700	4 157 700	4 032 400	4 320 800	4 358 000	4 285 900
Autres frais de personnel	19 300	157 200	315 700	362 900	362 900	362 900	362 900	377 300	384 600	384 600
Total Titre 1	597 900	2 117 000	3 996 400	4 603 500	4 520 600	4 520 600	4 395 300	4 698 100	4 742 600	4 670 500
Titre 2										
Location de bâtiments et coûts connexes	69 200	234 500	440 500	507 500	497 500	497 500	482 600	517 100	521 500	512 900
Technologies de l'information et de la communication	23 800	80 700	151 500	174 500	171 100	171 100	166 000	177 800	179 400	176 400
Biens mobiliers et coûts associés	4 900	16 700	31 300	36 100	35 400	35 400	34 300	36 800	37 100	36 500
Dépenses administratives courantes	4 900	16 500	30 900	35 600	34 900	34 900	33 900	36 300	36 600	36 000
Frais postaux et de télécommunication	2 900	9 700	18 200	21 000	20 600	20 600	19 900	21 400	21 500	21 200
Dépenses relatives aux réunions autres que celles couvertes en vertu du titre 3	400	1 400	2 600	3 000	2 900	2 900	2 800	3 100	3 100	3 000
Total Titre 2	106 100	359 500	675 000	777 700	762 400	762 400	739 500	792 500	799 200	786 000
Titre 3										
Développement de bases de données et d'outils logiciels relatifs à la mise en œuvre des activités liées aux produits biocides	300 000	300 000	83 700	96 000	93 500	93 500	91 000	95 100	93 500	91 900
Activités d'évaluation	2 100	7 900	15 200	17 500	17 000	17 000	16 600	17 300	17 000	16 700
Information et publications	1 400	5 300	10 300	11 800	11 500	11 500	11 200	11 700	11 500	11 300
Services d'aide aux utilisateurs	8 000	29 600	57 100	65 500	63 800	63 800	62 000	64 800	63 700	62 700
Études et consultants	1 600	5 900	11 400	13 100	12 800	12 800	12 400	13 000	12 700	12 500
Frais de mission	3 500	12 800	24 700	28 300	27 600	27 600	26 900	28 100	27 600	27 100
Formation technique du personnel et des parties intéressées	2 400	8 900	17 100	19 600	19 100	19 100	18 600	19 400	19 100	18 800
Réunions du comité des produits biocides et sous-groupes	0	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200
Redevances reversées à l'État membre d'évaluation	0	2 520 000	2 758 600	2 877 300	3 115 900	3 373 700	3 631 500	4 215 800	4 646 400	4 885 000
Redevances reversées aux rapporteurs	0	326 000	328 400	324 800	327 200	330 400	333 600	350 400	360 800	363 200
Total Titre 3	319 000	3 923 600	4 013 700	4 161 100	4 395 600	4 656 600	4 911 000	5 522 800	5 959 500	6 196 400
Total	1 023 000	6 400 100	8 685 100	9 542 300	9 678 600	9 939 600	10 045 800	11 013 400	11 501 300	11 652 900
Recettes										
Subvention communautaire	1 023 000	2 280 100	3 941 100	4 294 300	3 806 600	3 411 600	2 861 800	2 629 400	2 173 300	1 700 900
Recettes de l'Agence au titre des redevances	0	4 120 000	4 744 000	5 248 000	5 872 000	6 528 000	7 184 000	8 384 000	9 328 000	9 952 000
Excédent (reporté sur l'exercice suivant)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	1 023 000	6 400 100	8 685 100	9 542 300	9 678 600	9 939 600	10 045 800	11 013 400	11 501 300	11 652 900

ANNEXE 2

Méthode appliquée et hypothèses retenues pour l'établissement du modèle financier de l'Agence européenne des produits chimiques en ce qui concerne les activités relatives aux biocides

Estimation des frais de personnel

Comme le CCR de la Commission à Ispra joue actuellement un rôle fondamental dans l'exécution du programme d'examen des substances utilisées dans les produits biocides établi par la directive 98/8/CE, on dispose d'une grande expérience sur le temps nécessaire à la réalisation de certaines tâches et le type de ressources requises à cette fin (différenciation des catégories de personnel).

Compte tenu de cette expérience et sur la base du modèle établi pour le fonctionnement de REACH, un modèle d'organisation du personnel a été élaboré pour la mise en œuvre des activités liées aux biocides. Ce modèle permet de déterminer le nombre d'agents (par grade) nécessaires pendant une année donnée pour exécuter les tâches de l'ECHA (tâches opérationnelles liées à la législation relative aux biocides).

À ces effectifs ont été ajoutées des ressources supplémentaires pour leur gestion et leur formation, compte tenu des économies d'échelle qui peuvent être réalisées en particulier en ce qui concerne les tâches et le personnel de soutien selon les modalités établies pour la mise en œuvre du règlement REACH [par exemple pour les relations internationales, la communication externe, les services d'aide aux utilisateurs, le département juridique, l'audit et le contrôle interne, les ressources humaines (RH), la finance, les technologies de l'information (TI), la gestion des bâtiments]. Sur la base de la répartition actuelle des effectifs de l'ECHA, ces ressources supplémentaires représentent 20 % de celles requises pour les tâches opérationnelles liées à la législation relative aux biocides.

Pour le personnel scientifique, le ratio en pourcentage de postes AD et AST est conforme au modèle d'organisation du personnel de REACH. Comme dans le cas du personnel réalisant des tâches relatives à REACH, il est justifié que le nombre d'agents de grade AD soit plus élevé que celui d'agents de grade AST en raison de la complexité des tâches scientifiques.

Pour 2012, il est proposé que l'ECHA puisse recruter du personnel afin de préparer le terrain avant la date à laquelle elle devra s'acquitter des tâches concernant les produits biocides.

À compter de 2013, l'ECHA se chargerait alors des différentes tâches décrites dans la proposition.

À partir de 2014, la responsabilité de la coordination du programme d'examen des substances existantes serait transférée du CCR de la Commission à l'ECHA (voir article 71 de la proposition). L'ECHA aura donc besoin de ressources complémentaires pour exécuter cette tâche supplémentaire. Sur la base des hypothèses actuelles, l'ECHA aurait besoin de dix responsables scientifiques supplémentaires pour mener à bien cette tâche (dont trois pourraient déjà être recrutés au cours du dernier trimestre de l'année 2013 pour préparer les activités et garantir une transition en douceur). Toutefois, étant donné que le programme d'examen devrait être achevé quatre ou cinq ans plus tard, cette tâche supplémentaire pourrait

être réalisée en partie par du personnel contractuel pour limiter les incidences sur le tableau des effectifs.

L'annexe 3 présente le tableau des effectifs proposé en ce qui concerne la présente proposition. Le budget établi à l'annexe 1 tient compte du personnel permanent/temporaire (il apparaît sur le tableau des effectifs) et des agents contractuels (ils sont comptabilisés dans les frais de personnel, mais ils n'apparaissent pas sur le tableau des effectifs).

Toutes les ressources estimées ont été multipliées par le coût annuel moyen par grade pour obtenir le total des frais de personnel. En outre, le facteur de pondération pour Helsinki (119,8 % - ajustement de l'indice du coût de la vie applicable à tout le personnel) a été appliqué.

On part du principe que les autres frais de personnel relevant du titre 1 représentent 10 % des coûts salariaux du personnel permanent/temporaire.

Coûts moyens appliqués pour le personnel permanent/temporaire par grade et par an (source ECHA)

Grade	Salaire
AD 13	187 472
AD 12	175 575
AD 5-11	114 264
AST 7-11	103 973
AST 1-6	112 189

Coûts moyens appliqués pour les agents contractuels par groupe de fonction et par an (source ECHA)

Grade	Salaire
FG IV	72 139
FG III	52 674
FG II	39 836
FG I	34 747

Aux fins de l'estimation du personnel requis, il a été supposé que les ressources suivantes seraient nécessaires par an:

- un administrateur pour 10 demandes d'autorisation de produits;
- un administrateur pour 10 demandes d'évaluation de substances;
- un administrateur pour 30 demandes de modification d'autorisations de produit existantes;
- un administrateur pour 20 avis demandés en cas de désaccord durant une procédure de reconnaissance mutuelle.

Estimation des dépenses liées aux bâtiments et aux équipements ainsi que des dépenses diverses de fonctionnement

Toutes les dépenses immobilières, de matériel, de mobilier, de TI et autres dépenses administratives ont été calculées sur la base du nombre d'agents nécessaire multiplié par les coûts moyens par personne, d'après le budget actuel de l'Agence.

Dépenses de fonctionnement

Les principaux facteurs de coût intervenant dans ce domaine sont les dépenses générales de fonctionnement et toutes les dépenses liées au comité des produits biocides.

Le facteur de coût majeur pour les dépenses générales de fonctionnement est représenté par les dépenses pour le comité des produits biocides et les redevances reversées aux autorités compétentes chargées de l'évaluation scientifique.

En ce qui concerne le comité des produits biocides et ses groupes d'experts, les coûts incluent le remboursement des frais de déplacement, d'hôtel, des indemnités journalières selon les taux de la Commission actuellement applicables.

Il a également été admis, aux fins de l'estimation des dépenses de l'ECHA, que 60 % et 5 % des redevances payées à l'ECHA seraient reversées respectivement aux autorités compétentes et au rapporteur chargés de l'évaluation scientifique.

Il ne s'agit que d'une hypothèse et l'estimation est donc provisoire et sans préjudice de la décision de l'ECHA en la matière.

Estimation des recettes prévues provenant des redevances

On part du principe que l'ECHA disposera d'une structure de redevances très simple pour les tâches liées aux produits biocides.

Aux fins de l'estimation des recettes prévues provenant des redevances, il a été admis que:

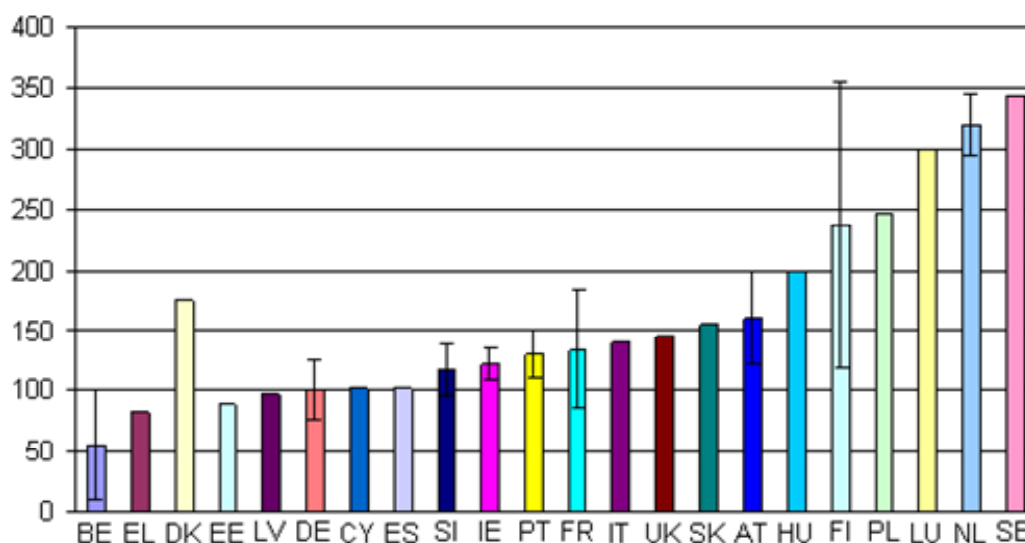
- les redevances pour l'inscription d'une substance active à l'annexe I s'élèveraient à 400 000 EUR.
- les redevances pour le renouvellement de l'inscription à l'annexe I s'élèveraient à 40 000 EUR lorsqu'une évaluation approfondie est nécessaire, mais pourraient aussi se limiter à 10 000 EUR si tel n'est pas le cas.
- les redevances pour l'autorisation des produits s'élèveraient à 100 000 EUR pour les produits contenant de nouvelles substances actives et à 80 000 EUR pour les produits à faible risque.
- les redevances annuelles s'élèveraient à 20 000 EUR.

Les montants des redevances ci-dessus ont été calculés sur la base de la valeur moyenne des redevances perçues par les États membres.

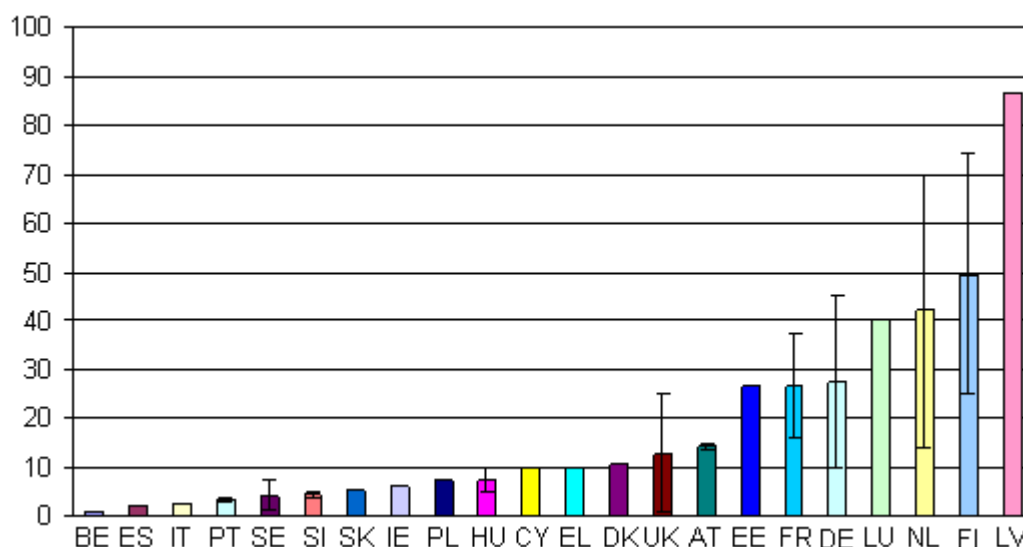
Comme cela est indiqué dans l'analyse d'impact, des différences sont toutefois observées dans la structure et le niveau des redevances d'un État membre à l'autre:

Les redevances perçues pour l'évaluation des substances actives sont comprises entre 10 000 EUR et 356 000 EUR par substance (graphique 1).

Les redevances pour l'autorisation des produits biocides s'échelonnent entre 626 EUR et 85 500 EUR par produit biocide (graphique 2).



Graphique 1: Redevances et fourchettes de redevances perçues par les États membres pour l'évaluation des substances actives
(Redevances en milliers d'EUR – Les lignes verticales indiquent les fourchettes de redevances perçues par les États membres)



Graphique 2: Redevances et fourchettes de redevances perçues par les États membres pour l'autorisation des produits
(Redevances en milliers d'EUR – Les lignes verticales indiquent les fourchettes des redevances perçues par les États membres)

Ces redevances devront toutefois être établies par un règlement distinct concernant les redevances (règlement de la Commission). Dans ce contexte, il sera nécessaire de mettre en place la structure des redevances qui permet certaines réductions pour les PME comme le prévoit la proposition.

Les taux des redevances et la structure décrite ci-dessus ne constituent qu'une hypothèse et sont donc provisoires et sans préjudice de la décision de la Commission en la matière.

Les recettes correspondantes ont été calculées sur la base de plusieurs procédures par an.

- Évaluation des nouvelles substances actives: 5/an;
- Autorisation des produits contenant de nouvelles substances actives: 4/an;
- Autorisation de produits biocides à faible risque: 20/an;
- Modification d'autorisations communautaires: 0,5/an/produit autorisé.

ANNEXE 3

TABLEAU DES EFFECTIFS

Personnel supplémentaire pour mener les activités liées aux produits biocides

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD 13	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AD 12	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3
AD 5-11	1	8	15	15	15	15	15	15	15	15
AST 7-11	0	3	4	4	4	4	4	5	5	5
AST 1-6	0	4	7	7	7	7	7	8	8	8
Total	2	18	30	30	30	30	30	32	32	32