

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 88/2014 DE LA COMMISSION

du 31 janvier 2014

spécifiant la procédure à suivre pour la modification de l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 28, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Les catégories 1, 2, 3, 4 et 5 à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 sont bien définies, ce qui permet de déduire les propriétés des substances qui en relèvent. Aux fins de l'inscription dans la catégorie 6 à ladite annexe, un ensemble de données permettant une évaluation complète des risques doit être soumis pour l'utilisation prévue. La procédure de modification, sur demande, de l'une de ces catégories en vue d'y inscrire des substances actives ou de modification des restrictions qui y figurent devrait être transparente et équitable pour tous les demandeurs. Il y a dès lors lieu d'en préciser davantage la teneur.
- (2) Les données nécessaires à l'inscription d'une substance active à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 devraient permettre de démontrer que la substance n'est pas considérée comme préoccupante au sens de l'article 28, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Par souci de cohérence, la procédure de soumission et de validation d'une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 devrait être identique à la procédure de soumission et de validation d'une demande d'approbation d'une substance active. Cependant, lorsque la première peut requérir la production d'une moindre quantité de données, la procédure d'évaluation devrait être adaptée en conséquence.

- (4) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides visé à l'article 82, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement fixe les procédures à suivre pour la modification, à la requête d'un demandeur, de l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 en vue:

- a) d'inscrire des substances actives dans les catégories 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 à ladite annexe conformément à l'article 28, paragraphe 1, dudit règlement; ou
- b) de modifier les restrictions pertinentes de ces catégories.

Article 2

Données à fournir pour une demande

Une demande d'inscription ou de modification visée à l'article 1^{er} inclut les informations spécifiées à l'annexe du présent règlement.

Article 3

Soumission et validation des demandes

1. La procédure prévue à l'article 7, paragraphes 1 et 2, à l'article 7, paragraphe 3, troisième alinéa, et à l'article 7, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 528/2012 s'applique à la soumission de demandes d'inscription ou de modification visée à l'article 1^{er} du présent règlement.

2. Lorsque la demande concerne la catégorie 6 à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012, l'article 7, paragraphe 3, premier et deuxième alinéas, et l'article 7, paragraphes 4 et 5, dudit règlement s'appliquent à la validation de la demande.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

Article 4

Évaluation des demandes

1. L'autorité compétente d'évaluation estime s'il est démontré que la substance n'est pas considérée comme préoccupante au sens de l'article 28, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, et, s'il y a lieu, détermine les restrictions auxquelles il convient de subordonner son utilisation. Elle transmet un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation à l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ (ci-après l'«Agence»). Lorsque la demande concerne l'inscription dans la catégorie 1, 2, 3, 4 ou 5 à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012, le rapport d'évaluation et les conclusions sont soumis dans un délai de 180 jours à compter du paiement des redevances visées à l'article 7, paragraphe 3, troisième alinéa, dudit règlement. Lorsque la demande concerne l'inscription dans la catégorie 6 à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012, le rapport d'évaluation et les conclusions sont soumis dans un délai de 365 jours à compter de la validation de cette demande.

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

2. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour réaliser l'évaluation, l'autorité compétente d'évaluation invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé et en informe l'Agence. Les délais visés au paragraphe 1 du présent article sont suspendus à compter de la date de formulation de la requête jusqu'à la date de réception des informations. Cette suspension ne dépasse pas 180 jours au total, sauf si elle est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

3. Une demande portant sur l'inscription d'une substance active de catégorie 1, 2, 3, 4 ou 5 à l'annexe I du règlement

(UE) n° 528/2012, qui, à la suite des informations complémentaires fournies en vertu du paragraphe 2, apparaît pleinement conforme à l'article 6 du règlement (UE) n° 528/2012, est, à la requête du demandeur:

- a) considérée comme une demande d'inscription dans la catégorie 6 à l'annexe I dudit règlement; et
- b) fait l'objet d'une validation conformément à l'article 3, paragraphe 2.

4. Dans un délai de 270 jours suivant la réception des conclusions de l'évaluation, dans le cas d'une demande d'inscription dans la catégorie 6 à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012, et de 180 jours, dans le cas d'une demande d'inscription dans la catégorie 1, 2, 3, 4 ou 5 à l'annexe I dudit règlement, l'Agence élabore, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation, l'avis visé à l'article 28 du règlement (UE) n° 528/2012 et le soumet à la Commission.

Article 5

Avis de l'Agence pouvant servir de base à une décision de la Commission

À condition qu'il soit démontré qu'une substance active n'est pas considérée comme préoccupante au sens de l'article 28, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, la Commission peut adopter une décision en vertu de l'article modifiant l'annexe I dudit règlement au sens visé à l'article 1^{er} du présent règlement lorsque l'Agence a soumis un avis en vertu:

- a) de l'article 4, paragraphe 4, du présent règlement;
- b) de l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012; ou
- c) de l'un des actes prévus par l'article 89, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 6

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

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

Fait à Bruxelles, le 31 janvier 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

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

ANNEXE

Exigences en matière de données pour l'inscription d'une substance active à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012

SECTION A

Données pour l'inscription dans la catégorie 1, 2, 3, 4 ou 5

1. Une demande d'inscription d'une substance active dans la catégorie 1, 2, 3, 4 ou 5 à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 précise la catégorie pertinente, l'identité de la substance et les utilisations envisagées des produits pour lesquels l'autorisation sera demandée; elle démontre en outre de manière concluante:

- a) que la substance est conforme à la description de la catégorie concernée; et
- b) qu'il existe, parmi les experts, un solide consensus établissant que la substance n'est pas considérée comme préoccupante au sens de l'article 28, paragraphe 2, dudit règlement,

Les éléments visés au point b) incluent toutes les références aux publications pertinentes concernant la substance en question ainsi que toutes les données pertinentes produites par le demandeur au sujet de la substance. Ces éléments peuvent également inclure des références croisées d'analogues/homologues chimiques, des prédictions de relation quantitative structure-activité (RQSA), des données extraites d'études existantes, des études in vitro, des données humaines historiques ou des conclusions provenant d'autres autorités ou cadres réglementaires.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point b), au cas où il n'est pas possible de démontrer de manière concluante qu'il existe, parmi les experts, un solide consensus pour ce qui est d'un ou de plusieurs effets, la demande contient toutes les données supplémentaires nécessaires pour attester que la substance active n'est pas considérée comme préoccupante au sens de l'article 28, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

SECTION B

Données pour l'inscription dans la catégorie 6

La demande d'inscription d'une substance active dans la catégorie 6 à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 contient les données visées à l'article 6 dudit règlement afin de permettre l'évaluation des risques selon les principes modernes.
