

Journal officiel

de l'Union européenne

C 320 E



Édition
de langue française

Communications et informations

54^e année
1^{er} novembre 2011

Numéro d'information

Sommaire

Page

III Actes préparatoires

CONSEIL

2011/C 320 E/01

Position (UE) n° 11/2011 du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

Adoptée par le Conseil le 21 juin 2011 ⁽¹⁾ 1

FR

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

III

(Actes préparatoires)

CONSEIL

POSITION (UE) N° 11/2011 DU CONSEIL EN PREMIÈRE LECTURE

en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

Adoptée par le Conseil le 21 juin 2011

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

(2011/C 320 E/01)

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

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 matériaux 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) Les produits biocides ne devraient être mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au présent règlement. Les articles traités ne devraient être mis sur le marché que si toutes les substances actives contenues dans les produits biocides,

avec lesquelles ils ont été traités ou qui leur ont été incorporées, sont approuvées conformément au présent règlement.

- (3) Le présent règlement a pour but d'améliorer la libre circulation des produits biocides dans l'Union tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, tels que les femmes enceintes et les enfants. Le présent règlement devrait se fonder sur le principe de précaution afin de garantir que la fabrication et la mise à disposition sur le marché de substances actives et de produits biocides n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou d'incidences inacceptables sur l'environnement. Afin de supprimer, autant que possible, les obstacles au commerce des produits biocides, il convient d'établir des règles pour l'approbation des substances actives, ainsi que pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, y compris des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations et le commerce parallèle.
- (4) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice de la législation de l'Union relative à la sécurité sur le lieu de travail et à la protection de l'environnement et des consommateurs.
- (5) Les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des produits biocides dans la Communauté ont été instaurées par la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 ⁽³⁾. Il est nécessaire d'adapter ces règles à la lumière de l'expérience acquise et en particulier du rapport relatif aux sept premières années de sa mise en œuvre que la Commission a soumis au Parlement européen et au Conseil et qui analyse les problèmes et les faiblesses de ladite directive.

⁽¹⁾ JO C 347 du 18.12.2010, p. 62.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 22 septembre 2010 (non encore parue au *Journal officiel*) et position du Conseil en première lecture du 17 juin 2011 (non encore parue au *Journal officiel*). Position du Parlement européen du ... (non encore parue au *Journal officiel*).

⁽³⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

- (6) Compte tenu des principales modifications qui devraient être apportées aux règles existantes, un règlement est l'instrument juridique approprié pour remplacer la directive 98/8/CE afin de fixer des règles claires, précises et directement applicables. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment et de façon harmonisée dans l'ensemble de l'Union.
- (7) Il importe de distinguer les substances actives existantes qui se trouvaient sur le marché dans des produits biocides à la date de transposition figurant dans la directive 98/8/CE des nouvelles substances actives qui n'étaient pas encore sur le marché à cette date. Pendant le réexamen en cours des substances actives existantes, les États membres devraient continuer à autoriser que les produits biocides contenant de telles substances soient mis à disposition sur le marché conformément à leurs dispositions nationales jusqu'à ce qu'une décision soit prise sur l'approbation de ces substances actives. Une fois qu'une décision aura été prise, les États membres ou, le cas échéant, la Commission devraient, selon le cas, accorder, annuler ou modifier les autorisations. Il convient que les nouvelles substances actives soient examinées avant la mise sur le marché des produits biocides les contenant, afin de garantir que les nouveaux produits mis sur le marché sont conformes aux exigences du présent règlement. Toutefois, 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 Commission d'autoriser, pour une période limitée, des produits biocides qui contiennent cette substance active avant l'approbation de celle-ci, pour autant qu'un dossier complet ait été soumis et qu'il y ait lieu de penser que la substance active et le produit biocide en question répondent aux conditions définies dans le présent règlement.
- (8) Afin de garantir le traitement équitable des personnes qui mettent des substances actives sur le marché, il convient d'exiger que ces personnes détiennent un dossier ou soient en possession d'une lettre d'accès au dossier, ou à des éléments pertinents de ce dossier, pour chacune des substances actives qu'elles fabriquent ou importent en vue d'une utilisation dans des produits biocides. Les produits biocides contenant des substances actives pour lesquelles la personne compétente ne satisfait pas à cette obligation ne devraient plus être mis à disposition sur le marché. En pareil cas, il y a lieu de prévoir des périodes de suppression progressive appropriées pour l'élimination et l'utilisation des stocks existants de produits biocides.
- (9) Le présent règlement devrait s'appliquer aux produits biocides qui, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, contiennent ou produisent une ou plusieurs substances actives ou en sont constitués. En conséquence, il ne devrait pas s'appliquer aux dispositifs dans des installations industrielles qui produisent des produits biocides sur place.
- (10) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire de dresser une liste de l'Union des substances actives dont l'utilisation dans les produits biocides est approuvée. Il y a lieu de prévoir une procédure pour déterminer si une substance active peut ou non être inscrite sur cette liste. Il convient de préciser les informations que les parties intéressées devraient fournir à l'appui d'une demande d'approbation d'une substance active et de son inscription sur ladite liste.
- (11) Le présent règlement s'applique sans préjudice du 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⁽¹⁾. Dans certaines conditions, les substances actives biocides sont exemptées des dispositions pertinentes dudit règlement.
- (12) Afin de garantir un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale, il importe que les substances actives qui présentent le plus de risques ne soient pas approuvées pour une utilisation dans les produits biocides, sauf dans des circonstances particulières. Il convient que ces circonstances comprennent les cas dans lesquels l'approbation d'une telle substance se justifie en raison du risque négligeable d'exposition à la substance, pour des raisons de santé publique ou animale ou de protection de l'environnement ou à cause des effets négatifs disproportionnés pour la société qu'entraînerait le fait de ne pas l'approuver. Pour décider si de telles substances actives peuvent être approuvées, il convient également de prendre en compte l'existence de substances ou de technologies de substitution appropriées et suffisantes.
- (13) Il convient que les substances actives figurant sur la liste de l'Union fassent régulièrement l'objet d'un examen afin de tenir compte du progrès scientifique et technique. Lorsque des indices sérieux donnent à penser qu'une substance active utilisée dans des produits biocides ou des articles traités ne répond pas aux exigences du présent règlement, la Commission devrait pouvoir réexaminer l'approbation de cette substance active.
- (14) Les substances actives devraient être désignées comme substances dont la substitution est envisagée si elles comportent certaines propriétés dangereuses intrinsèques. Afin de permettre l'examen régulier des substances désignées comme substances dont la substitution est envisagée, il convient que la période d'approbation de ces substances ne dépasse pas sept ans, même en cas de renouvellement.
- (15) Lors de l'octroi ou du renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée, il devrait être possible de comparer ce produit biocide avec d'autres produits biocides autorisés ou avec des méthodes non chimiques de lutte ou de prévention sur le plan des risques qu'ils présentent et des avantages liés à leur utilisation. À l'issue d'une telle évaluation comparative, un produit biocide qui contient des substances actives dont la substitution est envisagée devrait être interdit ou soumis à des restrictions lorsqu'il est démontré que d'autres produits biocides autorisés ou des méthodes non chimiques de lutte ou de prévention qui présentent un risque global nettement inférieur pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement sont suffisamment efficaces et ne présentent aucun autre inconvénient économique ou pratique majeur. Dans ce cas, il y a lieu de prévoir des périodes de suppression progressive appropriées.

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

- (16) Afin d'éviter de faire peser des charges administratives et financières inutiles sur l'industrie et les autorités compétentes, il convient que les demandes de renouvellement de l'approbation d'une substance active ou de l'autorisation d'un produit biocide fassent l'objet d'une évaluation approfondie uniquement si l'autorité compétente qui a été chargée de l'évaluation initiale décide, sur la base des informations disponibles, que cela est nécessaire.
- (17) Il est nécessaire d'assurer une coordination et une gestion efficaces des aspects techniques, scientifiques et administratifs du présent règlement au niveau de l'Union. Il convient que l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après dénommée «Agence») exécute les tâches relatives à l'évaluation des substances actives ainsi qu'à l'autorisation, par l'Union, de certaines catégories de produits biocides et les tâches connexes. En conséquence, il y a lieu d'instituer au sein de l'Agence un comité des produits biocides chargé d'exécuter certaines des tâches dévolues à l'Agence par le présent règlement.
- (18) Certains produits biocides et articles traités tels qu'ils sont définis dans le règlement sont également régis par d'autres actes législatifs de l'Union. Il est donc nécessaire de tracer des lignes de démarcation claires afin de garantir la sécurité juridique. Une liste des types de produits couverts par le présent règlement avec une série indicative de descriptions pour chaque type devrait figurer dans une annexe du présent règlement.
- (19) Les produits biocides destinés à être utilisés non seulement aux fins du présent règlement mais aussi avec des 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 établies à l'annexe I 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 actifs ⁽¹⁾, de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽²⁾ ou de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽³⁾.
- (20) La sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux relève de la législation de l'Union, 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 alimentaires ⁽⁴⁾. En conséquence, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux utilisés à des fins biocides.
- (21) Les auxiliaires technologiques sont couverts par la législation de l'Union en vigueur, en particulier le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽⁵⁾ et le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽⁶⁾. Il est donc approprié d'exclure ces produits du champ d'application du présent règlement.
- (22) 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 le règlement (CE) n° 1831/2003 et le règlement (CE) n° 1333/2008, il n'est pas opportun de maintenir ce type de produits.
- (23) 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.
- (24) Afin d'éviter des éventuels effets néfastes sur l'environnement, les produits biocides qui ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché légalement devraient être traités conformément à la législation de l'Union relative aux déchets, et en particulier à la directive 2008/98/CE, ainsi que conformément à la législation nationale mettant en œuvre cette législation.
- (25) Afin de faciliter la mise à disposition sur le marché, dans toute l'Union, de certains produits biocides dans des conditions d'utilisation similaires dans tous les États membres, il y a lieu de prévoir une autorisation de l'Union pour ces produits. Afin de laisser à l'Agence le temps de se doter des moyens nécessaires et d'acquérir de l'expérience dans la mise en œuvre de cette procédure, il convient d'étendre progressivement la possibilité de déposer des demandes d'autorisation de l'Union à d'autres catégories de produits biocides dont les conditions d'utilisation sont similaires dans tous les États membres.
- (26) Il convient que la Commission fasse le bilan de l'expérience acquise concernant les dispositions relatives aux autorisations UE et qu'elle rende compte au Parlement européen et au Conseil d'ici le 31 décembre 2017, en assortissant si nécessaire son rapport de propositions de modifications.
- (27) Pour faire en sorte que seuls les produits biocides conformes aux dispositions du présent règlement puissent être mis à disposition sur le marché, il convient que les produits biocides fassent l'objet d'une autorisation de mise à disposition sur le marché et d'utilisation sur tout ou partie du territoire d'un État membre, délivrée par les autorités compétentes, ou d'une autorisation de mise à disposition sur le marché et d'utilisation dans l'Union, délivrée par la Commission.

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽⁶⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

- (28) Afin d'encourager l'utilisation de produits qui présentent des caractéristiques plus favorables pour l'environnement ou la santé humaine, il est utile de prévoir une procédure simplifiée d'autorisation pour de tels produits biocides. Dès lors qu'ils ont été autorisés dans au moins un État membre, ces produits devraient pouvoir être mis à disposition sur le marché dans tous les États membres sans qu'une reconnaissance mutuelle ne soit nécessaire, à certaines conditions.
- (29) Afin de recenser les produits biocides pouvant faire l'objet d'une procédure d'autorisation simplifiée, il y a lieu d'établir une liste précise des substances actives que ces produits peuvent contenir. Cette liste devrait initialement inclure des substances recensées comme présentant un risque faible conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 ou à la directive 98/8/CE, des substances recensées en tant qu'additifs alimentaires, des phéromones et d'autres substances considérées comme ayant une toxicité faible, telles que les acides faibles, les alcools et les huiles végétales utilisées dans les cosmétiques et l'alimentation.
- (30) 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.
- (31) 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 une évaluation afin de statuer sur l'autorisation.
- (32) Étant donné la diversité des substances actives et des produits biocides qui ne sont pas concernés par la procédure d'autorisation simplifiée, 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 l'adaptation 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.
- (33) Afin d'aider les demandeurs, et en particulier les petites et moyennes entreprises (PME), à satisfaire aux exigences du présent règlement, il convient que les États membres leur fournissent des conseils, par exemple par la création de services d'assistance. Ces conseils devraient s'ajouter aux documents d'orientation opérationnelle et aux autres conseils et à l'assistance fournis par l'Agence.
- (34) En particulier, pour que les demandeurs puissent effectivement exercer leur droit de solliciter l'adaptation des exigences en matière de données, les États membres devraient leur fournir des conseils relatifs à cette possibilité et aux motifs pouvant justifier une telle requête.
- (35) Afin de faciliter l'accès au marché, il devrait être possible d'autoriser un groupe de produits biocides en tant que famille de produits biocides. Les produits biocides faisant partie d'une famille de produits biocides devraient avoir des utilisations similaires et contenir les mêmes substances actives. Les variations de la composition ou le remplacement de substances non actives devraient être spécifiés, mais ils ne peuvent avoir d'incidence défavorable sur le niveau de risque ni réduire considérablement l'efficacité des produits.
- (36) 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 ou de douleur inutile dans le cas des vertébrés. En outre, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, il ne peut avoir aucun effet inacceptable sur l'environnement ou sur la santé humaine ou animale. Le cas échéant, des limites maximales de résidus pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux devraient être établies pour les substances actives contenues dans un produit biocide afin de protéger la santé humaine et animale. Lorsque ces obligations ne sont pas remplies, les produits biocides ne devraient pas être autorisés, à moins que leur autorisation ne se justifie en raison des effets négatifs disproportionnés pour la société qu'entraînerait le fait de ne pas les autoriser par rapport aux risques liés à leur utilisation.
- (37) La présence d'organismes nuisibles devrait, si possible, être évitée au moyen de mesures de prévention adaptées, par exemple un stockage adapté, le respect des normes d'hygiène et l'élimination immédiate des déchets. Dans la mesure du possible, les produits biocides qui présentent un risque moins élevé pour les êtres humains, les animaux et l'environnement devraient être privilégiés lorsqu'ils sont une solution efficace et les produits biocides destinés à blesser, tuer ou détruire des animaux susceptibles de ressentir de la douleur et de la détresse devraient être utilisés en dernier recours.
- (38) Certains produits biocides autorisés peuvent présenter certains risques s'ils sont utilisés par le grand public. Il convient par conséquent de prévoir que la mise à disposition sur le marché de certains produits biocides en vue de leur utilisation par le grand public ne devrait pas, en général, être autorisée.
- (39) Afin d'éviter la répétition des procédures d'évaluation et de garantir la libre circulation des produits biocides dans l'Union, il convient d'établir des procédures pour faire en sorte que les autorisations accordées à des produits dans un État membre soient reconnues par les autres États membres.
- (40) Afin de permettre aux États membres de coopérer plus étroitement 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 nationale.

- (41) Il convient de prévoir des procédures pour la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales, et en particulier la résolution des éventuels différends dans les meilleurs délais. Lorsqu'une autorité compétente refuse de reconnaître une autorisation accordée par un autre État membre ou propose de restreindre cette autorisation, un groupe de coordination devrait tenter de trouver un accord sur les mesures à prendre. Il convient que la Commission soit habilitée à prendre une décision dans le cas où le groupe de coordination ne parvient pas à trouver un accord dans le délai imparti. Lorsque des questions d'ordre technique ou scientifique se posent, la Commission peut consulter l'Agence pour préparer sa décision.
- (42) Toutefois, des considérations liées à l'ordre public ou à la sécurité publique, à la protection de l'environnement et de la santé humaine et animale, à la protection des trésors nationaux et à l'absence d'organismes cibles peuvent justifier, après accord avec le demandeur, le refus d'un État membre d'accorder une autorisation ou sa décision d'adapter les conditions de l'autorisation qu'il entend accorder. Si aucun accord ne peut être trouvé avec le demandeur, il convient que la Commission soit habilitée à prendre une décision.
- (43) L'utilisation de produits biocides appartenant à certains types de produits peut susciter des préoccupations en ce qui concerne le bien-être des animaux. En conséquence, il convient que les États membres soient autorisés à déroger au principe de reconnaissance mutuelle pour les produits biocides relevant de ces types de produits, 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.
- (44) 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. À cette fin, il y a lieu d'établir un registre des produits biocides. Il convient que les États membres, la Commission et l'Agence recourent à ce registre pour se transmettre mutuellement les informations détaillées et la documentation scientifique présentées à l'appui des demandes d'autorisation de produits biocides.
- (45) 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 à disposition sur le marché de ce produit dans l'État membre en question, il convient que des organismes officiels ou scientifiques soient à même de demander une autorisation. S'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.
- (46) Afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques 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. La notification et l'échange d'informations qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur les autorisations sont également nécessaires afin de permettre aux autorités compétentes et à la Commission de prendre les mesures qui s'imposent.
- (47) 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, la mise à disposition sur le marché des produits biocides qui ne satisfont pas aux exigences du présent règlement.
- (48) Afin d'encourager la recherche et le développement dans le domaine des substances actives et des produits biocides, il est nécessaire d'établir des règles concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation, à des fins de recherche et de développement, des produits biocides non autorisés et des substances actives non approuvées.
- (49) 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 identiques qui sont autorisés dans différents États membres.
- (50) Afin de déterminer le cas échéant la similarité entre des substances actives, il convient d'établir des règles concernant l'équivalence technique.
- (51) Afin de protéger la santé humaine et animale et l'environnement et d'éviter toute discrimination entre les articles traités originaires de l'Union et les articles traités importés de pays tiers, il importe que tous les articles traités mis sur le marché intérieur ne contiennent que des substances actives approuvées.
- (52) Il convient d'étiqueter les articles traités de façon appropriée afin de permettre aux consommateurs de choisir en connaissance de cause, de faciliter le contrôle et de fournir une vue d'ensemble de leur utilisation.
- (53) Les demandeurs qui ont investi pour obtenir l'approbation d'une substance active ou l'autorisation d'un produit biocide conformément au présent règlement ou à la directive 98/8/CE 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'approbation ou d'autorisation sont utilisées au profit de demandeurs ultérieurs.
- (54) Afin d'assurer la protection de toutes les informations exclusives soumises à l'appui d'une demande d'approbation 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 périodes de protection des données s'appliquent également aux informations soumises aux fins de la directive 98/8/CE.

- (55) 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'approbation de ces substances actives ou des demandes d'autorisation de produits biocides contenant de telles substances plus longue que la période de protection des informations concernant les substances actives existantes et les produits biocides contenant de telles substances.
- (56) Il est primordial de réduire au maximum le nombre d'essais sur les animaux et de ne réaliser des essais avec des produits biocides ou des substances actives contenues dans ces produits que si le but et l'utilisation du produit l'exigent. 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 toute décision relative à la compensation, qui incombe aux juridictions nationales. Les autorités compétentes et l'Agence devraient avoir accès aux coordonnées des propriétaires de ces études grâce à un registre de l'Union afin d'informer les futurs demandeurs.
- (57) 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.
- (58) Afin de garantir que les prescriptions requises en matière de sécurité et de qualité des produits biocides autorisés seront respectées au moment de la mise à disposition sur le marché de ces derniers, il est nécessaire que les États membres prennent des mesures appropriées de contrôle et d'inspection et que les fabricants maintiennent un système de contrôle de la qualité adapté et proportionné. À cette fin, il peut être opportun que les États membres adoptent des mesures communes.
- (59) Une communication efficace des informations relatives aux risques découlant des produits biocides et aux mesures de gestion de ces risques constitue 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, sauf si cela est nécessaire pour la protection de la santé humaine, de la sécurité ou de l'environnement ou pour toute autre raison d'intérêt public majeur.
- (60) 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 convient que les titulaires d'autorisation tiennent des registres des produits qu'ils mettent sur le marché.
- (61) 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.
- (62) Il convient que le coût des procédures liées au fonctionnement du présent règlement soit récupéré auprès de ceux qui mettent des produits biocides à disposition sur le marché, ainsi qu'auprès de ceux qui cherchent à le faire en plus de ceux qui soutiennent l'approbation de substances actives. Afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, il y a lieu d'établir certains principes communs applicables aux redevances exigibles par l'Agence ainsi qu'aux autorités compétentes des États membres, y compris la nécessité de tenir compte, le cas échéant, des besoins particuliers des PME.
- (63) 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 traite également les recours formés contre les décisions prises par l'Agence en vertu du présent règlement.
- (64) Il n'y a pas de certitude scientifique quant à la sécurité des nanomatériaux pour la santé humaine et pour l'environnement. Afin de pouvoir garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, la libre circulation des marchandises et la sécurité juridique pour les fabricants, il est nécessaire d'élaborer une définition uniforme des nanomatériaux, fondée si possible sur les travaux menés dans les enceintes internationales appropriées, et de préciser que l'approbation d'une substance active ne concerne pas la forme nanotechnologique, sauf lorsque cela est indiqué de manière explicite. Il convient que la Commission procède à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, à la lumière des progrès scientifiques accomplis.
- (65) Il y a lieu de prévoir une application différée du présent règlement afin de faciliter la transition vers les nouveaux systèmes d'approbation des substances actives et d'autorisation des produits biocides.
- (66) L'Agence devrait se charger des tâches de coordination et de facilitation pour les nouvelles demandes d'approbation de substances actives à compter de la date d'applicabilité du présent règlement. Toutefois, en raison du nombre élevé de dossiers historiques, il convient de laisser à l'Agence le temps de se préparer aux nouvelles tâches liées aux dossiers soumis au titre de la directive 98/8/CE.
- (67) 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 à disposition sur le marché s'ils satisfont aux règles en matière d'enregistrement des produits biocides à faible risque prévues par ladite directive. Il convient toutefois que le présent règlement s'applique après l'expiration du premier enregistrement.

(68) Étant donné que certains produits n'étaient pas couverts par la législation communautaire relative aux produits biocides, il convient de prévoir une période de transition pour les substances actives produites sur place et les articles traités.

(69) 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. Il devrait en particulier contribuer à la mise en œuvre de l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques adoptée le 6 février 2006 à Dubaï.

(70) Afin de compléter ou modifier le présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne certains éléments non essentiels du présent règlement. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

(71) La Commission devrait adopter des actes délégués immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés aux restrictions concernant une substance active figurant à l'annexe I ou au retrait d'une substance active de ladite annexe, des raisons d'urgence impérieuse le requièrent.

(72) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission ⁽¹⁾.

(73) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à l'approbation d'une substance active ou à l'annulation d'une approbation, des raisons d'urgence impérieuse le requièrent.

(74) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'amélioration du fonctionnement du marché intérieur des produits biocides, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux réalisé au niveau

de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Finalité et objet

1. Le présent règlement vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Ses dispositions se fondent sur le principe de précaution dont le but est la préservation de la santé humaine et animale et de l'environnement.

2. Le présent règlement établit les règles régissant:

- a) l'établissement, au niveau de l'Union, d'une liste de substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides;
- b) l'autorisation des produits biocides;
- c) la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de l'Union;
- d) la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides dans un ou plusieurs États membres ou dans l'Union;
- e) la mise sur le marché des articles traités.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux produits biocides et aux articles traités. La liste des types de produits biocides couverts par le présent règlement ainsi que leur description figurent à l'annexe V.

2. Sauf disposition contraire dans le présent règlement ou dans d'autres actes législatifs de l'Union, le présent règlement ne s'applique pas aux produits biocides ou aux articles traités qui relèvent du champ d'application des instruments suivants:

- a) la 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 Communauté ⁽²⁾;

⁽¹⁾ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ JO L 92 du 7.4.1990, p. 42.

- b) la directive 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE et la directive 98/79/CE;
- c) la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽¹⁾, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽²⁾ et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽³⁾;
- d) le règlement (CE) n° 1831/2003;
- e) le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽⁴⁾ et le 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 animale ⁽⁵⁾;
- f) le règlement (CE) n° 1333/2008;
- g) le règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires ⁽⁶⁾;
- h) le règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux ⁽⁷⁾;
- i) le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽⁸⁾;
- j) le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ⁽⁹⁾.
3. Sauf disposition contraire dans le présent règlement ou d'autres actes législatifs de l'Union, le présent règlement s'entend sans préjudice des instruments suivants:
- a) la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ⁽¹⁰⁾;
- b) la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ⁽¹¹⁾;
- c) la 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) ⁽¹²⁾;
- d) la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽¹³⁾;
- e) la 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 dangereuses ⁽¹⁴⁾;
- f) la 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 travail ⁽¹⁵⁾;
- g) la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau ⁽¹⁶⁾;
- h) la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail ⁽¹⁷⁾;
- i) le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants ⁽¹⁸⁾;

Nonobstant le point i), le présent règlement s'applique aux produits biocides destinés à être utilisés tant comme produits biocides que comme produits phytopharmaceutiques.

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽³⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

⁽⁶⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 34.

⁽⁷⁾ JO L 229 du 1.9.2009, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽¹⁰⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

⁽¹²⁾ JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

⁽¹³⁾ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

⁽¹⁴⁾ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

⁽¹⁵⁾ JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

⁽¹⁶⁾ JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

⁽¹⁷⁾ JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.

⁽¹⁸⁾ JO L 158 du 30.4.2004, p. 7.

- j) le règlement (CE) n° 1907/2006;
- k) la directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative ⁽¹⁾;
- l) le règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux ⁽²⁾;
- m) le 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 des substances et des mélanges ⁽³⁾;
- n) la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable ⁽⁴⁾;
- o) le règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone ⁽⁵⁾;
- p) la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ⁽⁶⁾;
- q) la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles ⁽⁷⁾.

4. L'article 68 ne s'applique pas au transport des produits biocides par voie ferroviaire, route, voie navigable intérieure, mer ou air.

5. Le présent règlement ne s'applique pas:

- a) aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux utilisés en tant que produits biocides;
- b) aux auxiliaires technologiques utilisés en tant que produits biocides.

6. 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 énoncées à l'annexe I des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE sont également respectées à l'égard dudit produit biocide.

7. 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 sédiments des navires sont considérés comme étant autorisés en vertu du chapitre VIII du présent règlement. Les articles 46 et 67 s'appliquent par analogie.

8. Les États membres peuvent prévoir des exemptions au présent règlement dans des cas spécifiques pour certains produits biocides, tels quels ou contenus dans un article traité, lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense.

9. L'élimination des substances actives et des produits biocides est effectuée conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale en vigueur dans le domaine des déchets.

Article 3

Définitions

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

- a) «produit biocide», toute substance, tout mélange ou tout article, présenté sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, composé d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné en premier lieu à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à exercer de toute autre manière un contrôle sur ceux-ci par tout moyen autre qu'une simple action physique ou mécanique;
- 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», une substance ou un microorganisme qui exerce une action sur ou contre les organismes nuisibles;
- d) «substance active existante», une substance qui, à la date du 14 mai 2000, 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;
- e) «nouvelle substance active», une substance qui, à la date du 14 mai 2000, 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;
- f) «substance préoccupante», toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer, immédiatement ou dans un avenir plus lointain, un effet néfaste pour l'homme, en particulier les groupes vulnérables, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour présenter un risque de provoquer un tel effet.

⁽¹⁾ JO L 376 du 27.12.2006, p. 21.

⁽²⁾ JO L 204 du 31.7.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 71.

⁽⁵⁾ JO L 286 du 31.10.2009, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

⁽⁷⁾ JO L 334 du 17.12.2010, p. 17.

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement:

- une substance classée comme substance dangereuse en vertu de la directive 67/548/CEE et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens des articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, ou
 - une substance classée comme substance dangereuse en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens dudit règlement;
- g) «organisme nuisible», un organisme, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, pour les animaux ou l'environnement;
- h) «résidu», une substance présente dans ou sur des produits d'origine végétale ou animale, dans les ressources en eau, dans l'eau potable, dans les denrées alimentaires, dans les aliments pour animaux ou ailleurs dans l'environnement, qui résulte de l'utilisation d'un produit biocide, y compris les métabolites et les produits de dégradation ou de réaction d'une telle substance;
- i) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un produit biocide ou d'un article traité destiné à être distribué ou utilisé dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- j) «mise sur le marché», la première mise à disposition sur le marché d'un produit biocide ou d'un article traité;
- k) «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 ou l'article traité hors de l'Union;
- l) «article traité», toute substance, tout mélange ou tout article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés;
- m) «autorisation nationale», un acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sur son territoire ou sur une partie de celui-ci;
- n) «autorisation de l'Union», un acte administratif par lequel la Commission autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sur le territoire de l'Union ou sur une partie de celui-ci;
- o) «autorisation», l'autorisation nationale, l'autorisation de l'Union ou l'autorisation octroyée conformément à l'article 25;
- p) «titulaire de l'autorisation», la personne chargée de la mise à disposition sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans l'Union et spécifiée dans l'autorisation. Si la personne chargée de la mise sur le marché du produit biocide n'est pas établie dans l'Union, le titulaire de l'autorisation est une personne établie dans l'Union que la personne chargée de la mise sur le marché a désignée dans un mandat écrit comme étant la titulaire de l'autorisation et qui a accepté cette désignation par écrit;
- q) «type de produit», un des types de produits indiqués à l'annexe V;
- r) «produit biocide unique», un produit biocide pour lequel on ne tolère aucune variation intentionnelle du pourcentage de substance active ou non active qu'il contient;
- s) «famille de produits biocides», un groupe de produits biocides ayant des usages similaires, dont les substances actives répondent aux mêmes spécifications et dont la composition varie de manière spécifiée, sans que ces variations n'aient d'incidence négative sur le niveau de risque associé à ces produits ou ne réduisent considérablement leur efficacité;
- t) «lettre d'accès», un document original, signé par le propriétaire des données ou son représentant, stipulant que ces données peuvent être utilisées au profit d'un tiers par les autorités compétentes, par l'Agence ou par la Commission aux fins du présent règlement;
- u) «denrées alimentaires» et «aliments pour animaux», les denrées alimentaires telles qu'elles sont définies à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 et les aliments pour animaux tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 4, dudit règlement;
- v) «matériaux en contact avec des denrées alimentaires», les matériaux ou objets visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ⁽¹⁾;
- w) «auxiliaire technologique», toute substance relevant de la définition figurant à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1333/2008 ou à l'article 2, paragraphe 2, point h), du règlement (CE) n° 1831/2003;

⁽¹⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

- x) «équivalence technique», la similitude, en ce qui concerne la composition chimique et le profil de risques, entre une substance, provenant soit d'une source différente de la source de référence, soit de la source de référence mais à la suite d'un changement de processus de fabrication et/ou de lieu de fabrication, et la substance de la source de référence qui a fait l'objet de l'évaluation des risques initiale, telle que prévue à l'article 53;
- y) «Agence», l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006;
- z) «publicité», un moyen de promouvoir la vente ou l'utilisation de produits biocides à l'aide de supports imprimés, électroniques ou autres;
- aa) «nanomatériau», un nanomatériau défini dans la recommandation 20.../.../CE de la Commission du relative à la définition des nanomatériaux;
- ab) «modification administrative», une modification d'une autorisation existante revêtant un caractère purement administratif et n'entraînant aucune modification des propriétés ou de l'efficacité du produit biocide ou de la famille de produits biocides;
- ac) «modification mineure», une modification d'une autorisation existante ne revêtant pas un caractère purement administratif et ne nécessitant qu'une réévaluation limitée des propriétés ou de l'efficacité du produit biocide ou de la famille de produits biocides;
- ad) «modification majeure», une modification d'une autorisation existante qui n'est ni une modification administrative ni une modification mineure;
- ae) «groupes vulnérables», les personnes nécessitant une attention particulière dans le contexte de l'évaluation des effets aigus et chroniques des produits biocides sur la santé. Font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les enfants à naître, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées et, lorsqu'ils sont fortement exposés aux produits biocides sur le long terme, les travailleurs et les habitants;
- af) «petites et moyennes entreprises» ou «PME», les petites et moyennes entreprises telles que définies dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises ⁽¹⁾;
2. Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent aux termes suivants:
- 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».
3. La Commission peut, à la demande d'un État membre, décider, par voie d'actes d'exécution, si un produit ou groupe de produits donné est un produit biocide ou un article traité, ou n'est ni l'un ni l'autre. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

CHAPITRE II

APPROBATION DES SUBSTANCES ACTIVES

Article 4

Conditions d'approbation

1. Une substance active est approuvée pour une durée initiale n'excédant pas dix ans si au moins un produit biocide contenant cette substance est susceptible de remplir les critères énoncés à l'article 18, paragraphe 1, point b), compte tenu des facteurs énoncés à l'article 18, paragraphes 2 et 5.
2. L'approbation d'une substance active est limitée aux types de produits pour lesquels des données pertinentes ont été fournies conformément à l'article 6.
3. L'approbation spécifie les conditions suivantes selon le cas:
- 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;
- d) le mode et le domaine d'utilisation, y compris, au besoin, l'utilisation dans des articles traités;
- e) la désignation des catégories d'utilisateurs;
- f) le cas échéant, la caractérisation de l'identité chimique en ce qui concerne les stéréo-isomères;
- g) d'autres conditions particulières en fonction de l'évaluation des informations concernant la substance active en question.
4. L'approbation d'une substance active ne couvre pas les nanomatériaux, sauf mention expresse.

⁽¹⁾ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

*Article 5***Critères d'exclusion**

1. Sous réserve du paragraphe 2, les substances actives suivantes ne sont pas approuvées:

- 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 perturbant le système endocrinien conformément à l'article 57, point f), et à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006;
- e) les 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) selon l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006.

2. Sans préjudice de l'article 4, paragraphe 1, les substances actives visées au paragraphe 1 du présent article peuvent être approuvées s'il est démontré qu'au moins une des conditions suivantes est remplie:

- a) le risque que représente pour les êtres humains ou l'environnement une exposition à la substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation, est négligeable, en particulier lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés et dans des conditions strictement contrôlées;
- b) la substance active est indispensable pour prévenir ou combattre un risque grave pour la santé publique, pour la santé animale ou pour l'environnement; ou
- c) la non-approbation de la substance active aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente pour la santé humaine et pour l'environnement.

Lorsqu'il est décidé si une substance active peut être approuvée en vertu du premier alinéa, il convient également de prendre en compte la disponibilité de substances ou de technologies de substitution appropriées et suffisantes.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 82 en ce qui concerne la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

Dans l'attente de l'adoption de ces critères, les substances actives qui, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, sont classées ou répondent aux critères pour être classées parmi les agents cancérogènes de catégorie 2 et toxiques pour la reproduction de catégorie 2 sont considérées comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Les substances telles que celles qui sont classées, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, ou qui répondent aux critères pour être classées, parmi les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 2 et qui ont des effets toxiques sur les organes endocriniens peuvent être considérées comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien.

*Article 6***Données à fournir pour une demande**

1. Une demande d'approbation d'une substance active 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 satisfaisant aux exigences énoncées à l'annexe III sur au moins un produit biocide représentatif contenant la substance active; et
- c) si la substance active répond à au moins un des critères d'exclusion énumérés à l'article 5, paragraphe 1, la preuve que l'article 5, paragraphe 2, est applicable.

2. Nonobstant le paragraphe 1, le demandeur n'est pas tenu de fournir les données faisant partie des dossiers, requises en vertu des points a) et b) dudit paragraphe, lorsque l'un des éléments suivants s'applique:

- a) les données ne sont pas nécessaires compte tenu de l'exposition associée aux utilisations proposées;
- b) la fourniture des données n'est pas nécessaire sur le plan scientifique; ou
- c) la production des données n'est pas techniquement possible.

Toutefois, il faut fournir des données suffisantes afin de pouvoir déterminer si une substance active répond aux critères visés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10, paragraphe 1, si l'autorité compétente d'évaluation le demande conformément à l'article 8, paragraphe 2.

3. Un demandeur peut proposer d'adapter les données faisant partie des dossiers, requises au paragraphe 1, points a) et b), conformément à l'annexe IV. La justification des adaptations proposées aux exigences en matière de données est clairement exposée dans la demande et fait référence aux règles spécifiques de l'annexe IV.

4. Afin d'établir des conditions uniformes pour l'application du paragraphe 2, point a), la Commission précise, par voie d'actes d'exécution, les circonstances dans lesquelles l'exposition associée aux utilisations proposées justifierait d'adapter les exigences en matière de données visées au paragraphe 1, points a) et b). Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

Article 7

Soumission et validation des demandes

1. Le demandeur soumet une demande d'approbation d'une substance active ou de modification ultérieure des conditions d'approbation d'une substance active à l'Agence, en lui communiquant le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il propose pour évaluer la demande et en fournissant une confirmation écrite attestant que cette autorité compétente accepte cette tâche. Cette autorité compétente est l'autorité compétente d'évaluation.

2. L'Agence informe sans tarder l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible via le registre des produits biocides, après avoir vérifié qu'elle a été présentée dans un format correct.

L'Agence informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, paragraphe 1, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation, en indiquant la date exacte de l'acceptation de la demande et son code d'identification unique.

3. Dans les trente jours suivant l'acceptation d'une demande par l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande si les données requises en vertu de l'article 6, paragraphe 1, points a) et b), et, le cas échéant, point c), ainsi que tout motif justifiant l'adaptation des exigences en matière de données, ont été transmis.

Dans le cadre de la validation visée au premier alinéa, l'autorité compétente d'évaluation ne procède pas à une évaluation de la qualité ni de la pertinence des données ou des motifs transmis.

4. Si l'autorité compétente d'évaluation estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas quatre-vingt-dix jours.

Dans les trente jours suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande si elle détermine que ces informations sont suffisantes pour satisfaire à l'exigence énoncée au paragraphe 3.

L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti et en informe le demandeur et l'Agence. En pareil cas, une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 79 est remboursée.

5. Après avoir validé une demande conformément au paragraphe 3 ou 4, l'autorité compétente d'évaluation en informe sans délai le demandeur, l'Agence et les autres autorités compétentes et indique la date exacte de la validation.

6. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 2 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 76.

Article 8

Évaluation des demandes

1. Dans les trois cent soixante-cinq jours suivant la validation d'une demande, l'autorité compétente d'évaluation évalue cette demande conformément aux articles 4 et 5, y compris, le cas échéant, toute proposition d'adaptation des exigences en matière de données présentée conformément à l'article 6, paragraphe 3, et transmet à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.

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

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. Comme indiqué à l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa, l'autorité compétente d'évaluation peut, si nécessaire, exiger du demandeur qu'il fournisse des données suffisantes pour pouvoir déterminer si une substance active répond aux critères visés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10, paragraphe 1. Le délai de trois cent soixante-cinq jours visé au paragraphe 1 du présent article est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Cette suspension ne dépasse pas cent quatre-vingts jours au total sauf si elle est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

3. Lorsque l'autorité compétente d'évaluation juge préoccupants les effets cumulés résultant de l'utilisation de produits biocides contenant la même substance active, elle étaye ses 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 deux cent soixante-dix jours suivant la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence élabore, en fonction des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation, un avis relatif à l'approbation de la substance active et le soumet à la Commission.

Article 9

Approbation d'une substance active

1. La Commission, dès réception de l'avis de l'Agence visé à l'article 8, paragraphe 4:

- a) adopte un règlement d'exécution portant approbation d'une substance active et établissant les conditions de cette approbation, y compris les dates d'approbation et d'expiration de l'approbation; ou
- b) si les exigences de l'article 4, paragraphe 1, ou, le cas échéant, de l'article 5, paragraphe 2, ne sont pas respectées, ou si les informations et données requises n'ont pas été présentées dans le délai prescrit, adopte une décision d'exécution stipulant qu'une substance active n'est pas approuvée.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

2. Les substances actives approuvées sont inscrites sur une liste de l'Union des substances actives autorisées. La Commission tient cette liste à jour et la met à la disposition du public par voie électronique.

Article 10

Substances actives dont la substitution est envisagée

1. Une substance active est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée si l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) elle répond au moins à un des critères d'exclusion énumérés à l'article 5, paragraphe 1, mais peut être approuvée conformément à l'article 5, paragraphe 2;
- b) sa dose journalière admissible, la dose aiguë de référence ou le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur, selon le cas, est nettement inférieur à ceux de la majorité des substances actives approuvées pour le même type de produits et le même scénario d'utilisation;

c) la substance répond à deux des critères requis pour être considérée comme une substance persistante, bioaccumulable et toxique tels que visés à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

d) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, comme un potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines, même avec des mesures de gestion des risques très restrictives;

e) la substance contient un pourcentage important d'isomères non actifs ou d'impuretés.

2. Lorsqu'elle élabore son avis relatif à l'approbation ou au renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'Agence cherche à savoir si la substance active répond à l'un des critères énumérés au paragraphe 1 et évoque cette question dans son avis.

3. Avant de soumettre à la Commission son avis relatif à l'approbation ou au renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'Agence publie, sans préjudice des articles 65 et 66, les informations disponibles sur les substances dont la substitution est envisageable durant une période de soixante jours maximum, durant laquelle les tierces parties intéressées peuvent soumettre des informations pertinentes, notamment sur les substituts disponibles. L'Agence tient dûment compte des informations reçues lors de l'élaboration de son avis.

4. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 1, et à l'article 12, paragraphe 3, l'approbation d'une substance active dont la substitution est envisagée et chaque renouvellement sont valables pour une durée n'excédant pas sept ans.

5. Les substances actives dont la substitution est envisagée conformément au paragraphe 1 sont désignées comme telles dans le règlement pertinent adopté conformément à l'article 9.

Article 11

Notes techniques d'orientation

La Commission établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du présent chapitre, notamment l'article 5, paragraphe 2, et l'article 10, paragraphe 1.

CHAPITRE III

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

Article 12

Conditions de renouvellement

1. La Commission renouvelle l'approbation d'une substance active si cette substance active remplit toujours la condition énoncée à l'article 4, paragraphe 1, et, le cas échéant, les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2.

2. Compte tenu des progrès scientifiques et techniques, les conditions spécifiées pour la substance active telles que visées à l'article 4, paragraphe 3, sont revues et, au besoin, modifiées.

3. Sauf indication contraire dans la décision de renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'approbation est renouvelée pour une durée de quinze ans pour tous les types de produits auxquels l'approbation s'applique.

Article 13

Soumission et acceptation des demandes

1. Les demandeurs souhaitant obtenir le renouvellement de l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits soumettent une demande à l'Agence au moins cent cinquante jours avant l'expiration de l'approbation. Lorsqu'il existe différentes dates d'expiration pour différents types de produits, la demande est soumise au moins cent cinquante jours avant la date d'expiration la plus proche.

2. Lors de la demande de renouvellement de l'approbation de la substance active, le demandeur présente:

- a) une liste de toutes les données pertinentes qu'il a produites depuis l'approbation initiale ou, selon le cas, l'approbation précédente; et
- b) son évaluation quant à la question de savoir si les conclusions de l'évaluation initiale ou précédente de la substance active sont toujours valables ainsi que tout élément justificatif.

3. Le demandeur soumet également le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il propose pour évaluer la demande de renouvellement et fournit une confirmation écrite attestant que cette autorité compétente accepte cette tâche. Cette autorité compétente est l'autorité compétente d'évaluation.

L'Agence informe sans tarder l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible via le registre des produits biocides, après avoir vérifié qu'elle a été présentée dans un format correct.

L'Agence informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, paragraphe 1, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation, en indiquant la date exacte de l'acceptation de la demande.

4. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 76.

Article 14

Évaluation des demandes de renouvellement

1. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles, lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'approbation ou, selon le cas, du renouvellement précédent s'avère nécessaire, l'autorité compétente d'évaluation détermine, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de l'acceptation d'une demande par l'Agence conformément à l'article 13, paragraphe 3, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement prenant en compte tous les types de produits pour lesquels un renouvellement est demandé.

L'autorité compétente d'évaluation peut obliger le demandeur à présenter à tout moment les données visées à l'article 13, paragraphe 2, point a).

2. 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, 2 et 3.

Si l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle élabore, dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de l'acceptation de la demande par l'Agence conformément à l'article 13, paragraphe 3, une recommandation relative au renouvellement de l'approbation de la substance active et la soumet à l'Agence. Elle fournit une copie de sa recommandation au demandeur.

3. Dans les deux cent soixante-dix jours suivant la réception d'une recommandation de l'autorité compétente d'évaluation, si elle a procédé à une évaluation exhaustive de la demande, ou à défaut dans un délai de quatre-vingt-dix jours, l'Agence établit un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active et le soumet à la Commission.

4. La Commission, dès réception de l'avis de l'Agence, adopte:

- a) un règlement d'exécution renouvelant l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits et établissant les conditions de cette approbation; ou
- b) une décision d'exécution stipulant que l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

L'article 9, paragraphe 2, s'applique.

5. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, l'approbation de la substance active risque d'expirer avant que la décision relative à son renouvellement ne soit prise, la Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision afin de prolonger l'approbation de la durée nécessaire pour lui permettre d'examiner la demande. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 81, paragraphe 2.

6. Si la Commission décide de ne pas renouveler l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits, elle peut accorder un délai de grâce pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits biocides du ou des types de produits concernés qui contiennent cette substance active.

Ce délai de grâce n'excède pas cent quatre-vingts jours en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et est prolongé de cent quatre-vingts jours au maximum pour l'élimination et l'utilisation des stocks existants de produits biocides du ou des types de produits concernés qui contiennent cette substance active.

Article 15

Réexamen de l'approbation d'une substance active

1. La Commission peut réexaminer à tout moment l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits lorsque des indices sérieux font craindre que les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, ou, selon le cas, à l'article 5, paragraphe 2, ne soient plus remplies. La Commission peut aussi réexaminer l'approbation d'une substance active pour un ou plusieurs types de produits à la demande d'un État membre si des indices laissent penser que l'utilisation de la substance active dans des produits biocides ou dans des articles traités suscite de fortes craintes quant à la sécurité de ces produits biocides ou articles traités.

Si les indices susmentionnés sont vérifiés, la Commission adopte un règlement d'exécution modifiant les conditions de l'approbation de la substance active ou annulant l'approbation de cette substance active. Ce règlement d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3. L'article 9, paragraphe 2, est applicable. La Commission informe le ou les premiers demandeurs de l'approbation en conséquence.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 81, paragraphe 4.

2. La Commission peut consulter l'Agence sur toute question de nature scientifique et technique en rapport avec le réexamen de l'approbation d'une substance active. Dans les deux cent soixante-dix jours suivant la requête, l'Agence élabore un avis et le soumet à la Commission.

3. Si la Commission annule l'approbation d'une substance active, elle peut accorder un délai de grâce pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui contiennent cette substance active.

Ce délai de grâce n'excède pas cent quatre-vingts jours en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et est prolongé de cent quatre-vingts jours au maximum pour l'élimination et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui contiennent cette substance active.

Article 16

Mesures d'exécution

La Commission peut adopter, par voie d'actes d'exécution, des mesures détaillées pour l'exécution des articles 12 à 15 précisant plus en détail les procédures de renouvellement et de réexamen de l'approbation d'une substance active. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

CHAPITRE IV

PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT L'AUTORISATION DES PRODUITS BIOCIDES

Article 17

Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides

1. Les produits biocides ne sont mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au présent règlement.

2. Les demandes d'autorisation sont établies par le titulaire potentiel de l'autorisation ou en son nom.

Les demandes d'autorisation nationale dans un État membre sont soumises à l'autorité compétente de cet État membre (ci-après dénommée «autorité compétente réceptrice»).

Les demandes d'autorisation de l'Union sont soumises à l'Agence.

3. Une autorisation de produit biocide peut être accordée pour un produit biocide unique ou pour une famille de produits biocides.

4. Une autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans.

5. Les produits biocides sont utilisés dans le respect des conditions de l'autorisation stipulées conformément à l'article 21, paragraphe 1, et des exigences en matière d'étiquetage et d'emballage énoncées à l'article 68.

L'utilisation appropriée implique la mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres selon le cas, permettant de limiter l'utilisation des produits biocides au minimum nécessaire et de prendre les mesures de précaution appropriées.

Les États membres prennent les mesures nécessaires afin de fournir au grand public des informations suffisantes sur les avantages et les risques associés aux produits biocides ainsi que sur les possibilités de réduire autant que possible leur utilisation.

6. Avant de mettre sur le marché un produit appartenant à une famille de produits biocides, le titulaire de l'autorisation notifie le produit en question à chaque autorité compétente qui a accordé une autorisation nationale pour la famille de produits biocides concernée, sauf si un produit donné est expressément répertorié dans l'autorisation ou si les variations de la composition ne concernent que des pigments, des parfums ou des teintures dans les limites des variations autorisées. La notification précise la composition exacte, le nom commercial et le suffixe du numéro d'autorisation. En cas d'autorisation de l'Union, le titulaire de l'autorisation informe l'Agence et la Commission.

Article 18

Conditions d'octroi d'une autorisation

1. Un produit biocide autre qu'un des produits admissibles à la procédure d'autorisation simplifiée conformément à l'article 24 est autorisé sous réserve que soient réunies les conditions suivantes:

- a) les substances actives sont approuvées pour le type de produits concerné et toutes les conditions spécifiées 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 du présent article, répond aux critères suivants:
 - i) le produit biocide est suffisamment efficace;
 - ii) le produit biocide 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) le produit biocide n'a pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale, y compris la santé des groupes vulnérables, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de l'air ou d'autres effets indirects;
 - iv) le produit biocide n'a pas lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, au regard en particulier des aspects suivants:
 - le devenir et le comportement du produit biocide dans l'environnement,
 - la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), des eaux souterraines et de l'eau potable, de l'air et du sol, y compris en des lieux éloignés de son lieu d'utilisation à la suite de sa propagation à longue distance dans l'environnement,

— l'effet du produit biocide sur les organismes non-cibles,

— l'effet du produit biocide sur la biodiversité et l'écosystème;

- c) l'identité chimique, la quantité et l'équivalence technique de ses substances actives, ainsi que, le cas échéant, les impuretés et substances non actives importantes et concernées sur le plan toxicologique ou écotoxicologique, ainsi que les résidus importants du point de vue toxicologique ou environnemental, pouvant résulter des utilisations à autoriser, peuvent être déterminés conformément aux exigences applicables définies aux annexes II et III;
- d) les propriétés physiques et chimiques du produit biocide ont été déterminées et jugées acceptables aux fins de son utilisation appropriée et de son transport adéquat;
- e) le cas échéant, des limites maximales de résidus pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ont été établies pour les substances actives contenues dans un produit biocide, conformément au règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires ⁽¹⁾, au règlement (CE) n° 1935/2004, au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ⁽²⁾, au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale ⁽³⁾ et à la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux ⁽⁴⁾.

2. Afin d'évaluer si un produit biocide remplit les critères établis au paragraphe 1, point b), il est tenu compte des facteurs suivants:

- a) les conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé;
- b) la manière dont les 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;
- d) les effets cumulés et synergiques.

⁽¹⁾ JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

⁽³⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽⁴⁾ JO L 140 du 30.5.2002, p. 10.

3. Un produit biocide n'est autorisé que pour les utilisations pour lesquelles les informations pertinentes ont été soumises conformément à l'article 19.

4. La mise à disposition sur le marché d'un produit biocide pour utilisation par le grand public n'est pas autorisée lorsque:

a) il répond aux critères de classification de la directive 1999/45/CE suivants:

- toxique ou très toxique,
- cancérogène de catégorie 1 ou 2,
- mutagène de catégorie 1 ou 2, ou
- toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2;

b) il répond aux critères de classification du règlement (CE) n° 1272/2008 suivants:

- toxicité aiguë par voie orale de catégorie 1, 2 ou 3,
- toxicité aiguë par voie cutanée de catégorie 1, 2 ou 3,
- toxicité aiguë par inhalation (gaz ainsi que poussières et brouillards) de catégorie 1, 2 ou 3,
- toxicité aiguë par inhalation (vapeurs) de catégorie 1 ou 2,
- cancérogène de catégorie 1A ou 1B,
- mutagène de catégorie 1A ou 1B, ou
- toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;

c) s'il répond aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

d) s'il possède des propriétés perturbant le système endocrinien; ou

e) s'il a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement.

5. Nonobstant les paragraphes 1 et 4, un produit biocide peut être autorisé lorsque les conditions établies au paragraphe 1, points b) iii) et iv) ne sont pas totalement remplies, ou peut être autorisé en vue d'une mise à disposition sur le marché pour utilisation par le grand public lorsque les critères visés au paragraphe 4, point c), sont remplis, si la non-autorisation du produit biocide devait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

6. Dans le cas d'une famille de produits biocides, on tolère une diminution du pourcentage d'une ou de plusieurs substances actives et/ou une variation 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 substances spécifiées présentant un niveau de risque identique ou inférieur. Les mentions de classification, les mentions de danger et les conseils de prudence concernant chaque produit de la famille de produits biocides sont identiques (à l'exception d'une famille de produits biocides comportant un concentré destiné à un usage professionnel et des produits prêts à l'emploi obtenus par dilution de ce concentré).

Une famille de produits biocides n'est autorisée que s'il est prévu que tous les produits biocides y figurant, compte tenu des variations autorisées visées au premier alinéa, satisfont aux conditions énoncées au paragraphe 1.

7. Le cas échéant, le titulaire potentiel de l'autorisation ou son représentant demande l'établissement de limites maximales de résidus pour les substances actives contenues dans un produit biocide, conformément au règlement (CEE) n° 315/1993, au règlement (CE) n° 1935/2004, au règlement (CE) n° 396/2005, au règlement (CE) n° 470/2009 et à la directive 2002/32/CE.

8. Lorsqu'un produit biocide est destiné à être appliqué directement sur les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou sur les dents et les muqueuses buccales, il ne contient pas de substance non active qui ne pourrait pas être incorporée dans un produit cosmétique au sens du règlement (CE) n° 1223/2009.

Article 19

Exigences en matière de demandes d'autorisation

1. Le demandeur d'une autorisation accompagne sa demande des documents suivants:

a) pour les produits biocides autres que les produits biocides répondant aux conditions énoncées à l'article 24:

- i) un dossier ou une lettre d'accès concernant le produit biocide, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III;
- ii) un résumé des caractéristiques du produit biocide, contenant les informations visées à l'article 21, paragraphe 2, points a), b) et e) à m), selon le cas;
- iii) un dossier ou une lettre d'accès pour le produit biocide conforme aux exigences figurant à l'annexe II pour chaque substance active contenue dans le produit biocide;

b) pour les produits biocides que le demandeur considère comme remplissant les conditions énoncées à l'article 24:

- i) un résumé des caractéristiques du produit biocide visé au point a) ii) du présent paragraphe;
- ii) des données relatives à l'efficacité; et
- iii) toute autre information pertinente de nature à corroborer la conclusion selon laquelle le produit biocide remplit les conditions énoncées à l'article 24.

2. 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.

3. Si la demande concerne un produit biocide destiné par son fabricant à être également utilisé aux fins visées à l'article 2, paragraphe 6, elle est accompagnée d'une déclaration de conformité aux exigences essentielles pertinentes des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.

Article 20

Dispense des exigences en matière de données

1. Par dérogation à l'article 19, le demandeur n'est pas tenu de fournir les données requises en vertu dudit article lorsque l'un des éléments suivants s'applique:

- a) les données ne sont pas nécessaires compte tenu de l'exposition associée aux utilisations proposées;
- b) la fourniture des données n'est pas nécessaire sur le plan scientifique; ou
- c) la production des données n'est pas techniquement possible.

2. Un demandeur peut proposer d'adapter les exigences en matière de données de l'article 19 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 de l'annexe IV.

3. Afin d'assurer l'application harmonisée du paragraphe 1, point a), du présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 82 en ce qui concerne la fixation des critères définissant les cas dans lesquels l'exposition associée aux utilisations proposées justifierait d'adapter les exigences en matière de données visées à l'article 19.

Article 21

Contenu de l'autorisation

1. L'autorisation stipule les conditions de mise à disposition sur le marché et d'utilisation du produit biocide unique ou de la famille de produits biocides et comporte un résumé des caractéristiques du produit biocide.

2. Sans préjudice des articles 65 et 66, le résumé des caractéristiques d'un produit biocide unique ou, dans le cas d'une famille de produits biocides, des produits biocides figurant dans la famille de produits biocides contient 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 du produit biocide ainsi que, dans le cas d'une famille de produits biocides, les suffixes à appliquer aux produits biocides individuels figurant dans la famille de produits biocides;
- e) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, dont la connaissance est essentielle à une utilisation appropriée des produits biocides et, dans le cas d'une famille de produits biocides, la composition quantitative indique un pourcentage minimal et un pourcentage maximal pour chaque substance active et non active, le pourcentage minimal indiqué pour certaines substances pouvant être de 0 %;
- f) les fabricants du produit biocide (nom et adresse, y compris emplacement des sites de fabrication);
- g) les fabricants des substances actives (nom et adresse, y compris emplacement des sites de fabrication);
- h) le type de formulation du produit biocide;
- i) les mentions de danger et les conseils de prudence;
- j) le type de produits et, le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée;
- k) les organismes nuisibles cibles;
- l) les doses d'application et les instructions d'utilisation;
- m) les catégories d'utilisateurs;

- n) les détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, les instructions de premiers soins et les mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement;
- o) les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage;
- p) les conditions de stockage et la durée de conservation du produit biocide dans des conditions de stockage normales;
- q) dans le cas d'un produit biocide destiné par son fabricant à être également utilisé aux fins visées à l'article 2, paragraphe 6, 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;
- r) le cas échéant, toute autre information sur le produit biocide.

Article 22

Évaluation comparative des produits biocides

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une évaluation d'une demande d'autorisation de l'Union, effectue une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation d'une 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 10, paragraphe 1.
2. Les résultats de l'évaluation comparative sont transmis sans délai aux autorités compétentes des autres États membres et à l'Agence, ainsi qu'à la Commission dans le cas d'une évaluation d'une demande d'autorisation de l'Union.
3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'une décision relative à une demande d'autorisation de l'Union, interdit ou limite la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée lorsque l'évaluation comparative conformément à l'annexe VI (ci-après dénommée «évaluation comparative») démontre que les deux critères suivants sont remplis:
 - 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 un risque global nettement moins élevé pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, est suffisamment efficace et ne présente pas d'autre inconvénient économique ou pratique majeur;
 - b) 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 peut être autorisé pour une période de quatre ans au maximum en l'absence d'évaluation comparative dans les cas exceptionnels 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 de l'Union, en particulier lorsque deux autorités compétentes ou plus sont concernées, l'autorité compétente réceptrice peut demander à la Commission d'adopter une décision sur cette question. La Commission adopte cette décision par voie d'actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 82 en ce qui concerne la spécification des questions soulevées par les évaluations comparatives qui seraient mieux traitées au niveau de l'Union et les procédures à appliquer pour de telles évaluations comparatives.

6. Nonobstant l'article 17, paragraphe 4, et sans préjudice du paragraphe 4 du présent article, 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 et renouvelée pour une durée n'excédant pas cinq ans.

7. Lorsqu'il est décidé de ne pas autoriser un produit biocide ou de limiter son utilisation en vertu du paragraphe 3, l'annulation ou la modification de l'autorisation prend effet cinq ans après cette décision. Toutefois, lorsque l'approbation de la substance active dont la substitution est envisagée expire à une date antérieure, l'annulation de l'autorisation prend effet à cette date antérieure.

Article 23

Notes techniques d'orientation

La Commission établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du présent chapitre, et notamment l'article 21, paragraphe 2, et l'article 22, paragraphe 3.

CHAPITRE V

PROCÉDURE D'AUTORISATION SIMPLIFIÉE

Article 24

Admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée

Une demande d'autorisation peut, pour les produits biocides admissibles, être soumise via une procédure d'autorisation simplifiée. Un produit biocide est admissible si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) toutes les substances actives contenues dans le produit biocide figurent à l'annexe I et respectent toute restriction précisée dans ladite annexe;

- b) le produit biocide ne contient pas de substance préoccupante;
- c) le produit biocide est suffisamment efficace; et
- d) la manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection individuelle.

Article 25

Procédure applicable

1. Le demandeur souhaitant obtenir l'autorisation d'un produit biocide répondant aux conditions énumérées à l'article 24 soumet sa demande à l'Agence, en lui communiquant le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il propose pour évaluer la demande et en fournissant une confirmation écrite attestant que cette autorité compétente accepte cette tâche. Cette autorité compétente est l'autorité compétente d'évaluation.

2. L'Agence informe sans tarder l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible via le registre des produits biocides, après avoir vérifié qu'elle a été présentée dans un format correct.

L'autorité compétente d'évaluation informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79 et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, l'autorité compétente d'évaluation accepte la demande et en informe le demandeur.

3. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de l'acceptation d'une demande, l'autorité compétente d'évaluation autorise le produit biocide si elle considère que le produit répond aux conditions énoncées à l'article 24.

4. Lorsque l'autorité compétente d'évaluation estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires à fournir et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas quatre-vingt-dix jours.

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente d'évaluation autorise le produit biocide si elle considère, au vu des informations complémentaires soumises, que ce produit répond aux conditions énoncées à l'article 24.

L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations requises dans le délai imparti et en informe le demandeur. En pareil cas, une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 79 est remboursée.

5. Après avoir autorisé le produit biocide conformément au paragraphe 3 ou 4, l'autorité compétente d'évaluation en informe sans délai le demandeur, l'Agence et les autres autorités compétentes via le registre des produits biocides et indique la date exacte de cette autorisation.

6. Les décisions prises par l'Agence au titre des paragraphes 2 et 4 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 76.

Article 26

Mise à disposition sur le marché de produits biocides autorisés conformément à la procédure d'autorisation simplifiée

1. Un produit biocide autorisé conformément à l'article 25 peut être mis à disposition sur le marché dans tous les États membres sans qu'une reconnaissance mutuelle ne soit nécessaire. Toutefois, le titulaire de l'autorisation notifie chaque État membre avant de mettre le produit biocide sur le marché sur le territoire dudit État membre et utilise la ou les langues officielles dudit État membre dans l'étiquetage du produit, sauf si cet État membre en dispose autrement.

2. Si un État membre autre que l'État membre de l'autorité compétente d'évaluation considère qu'un produit biocide autorisé conformément à l'article 25 n'a pas été notifié ou étiqueté conformément au paragraphe 1 du présent article ou ne répond pas aux exigences de l'article 24, il peut saisir de cette question le groupe de coordination institué en vertu de l'article 34, paragraphe 1. L'article 34, paragraphe 3, et l'article 35 s'appliquent mutatis mutandis.

Lorsqu'un État membre a des raisons valables de croire qu'un produit biocide autorisé conformément à l'article 25 ne répond pas aux critères énoncés à l'article 24 et qu'une décision n'a pas encore été prise au titre des articles 34 et 35, ledit État membre peut limiter ou en interdire provisoirement l'utilisation ou la vente dudit produit sur son territoire.

Article 27

Modification de l'annexe I

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 82, en ce qui concerne les modifications de l'annexe I, après avoir reçu l'avis de l'Agence, afin d'inscrire des substances actives dans la mesure où il est démontré qu'elles ne sont pas considérées comme préoccupantes, conformément au paragraphe 2.

2. Les substances actives sont considérées comme préoccupantes lorsque:

a) elles répondent aux critères de classification suivants du règlement (CE) n° 1272/2008:

- explosibles/hautement inflammables,
- peroxydes organiques,
- ayant une toxicité aiguë de catégorie 1, 2 ou 3,
- corrosives de catégorie IA, IB ou IC,
- sensibilisants respiratoires,
- sensibilisants cutanés,
- agents mutagènes des cellules germinales de catégorie 1 ou 2,
- cancérogènes de catégorie 1 ou 2,
- toxiques pour la reproduction humaine de catégorie 1 ou 2 ou ayant des effets sur ou via l'allaitement,
- toxiques spécifiques pour un organe cible à la suite d'une exposition unique ou répétée, ou
- toxiques pour les organismes aquatiques: toxicité aiguë de catégorie 1;

b) elles répondent aux critères de substitution énoncés à l'article 10, paragraphe 1; ou

c) elles n'ont pas d'effets neurotoxiques ou immunotoxiques.

Les substances actives sont également considérées comme préoccupantes, même si aucun des critères précisés aux points a) à c) n'est rempli, lorsqu'un niveau de préoccupation équivalent à celui que suscitent les points a) à c) peut être raisonnablement démontré en se fondant sur des informations fiables.

3. La Commission est également habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 82, en ce qui concerne les modifications de l'annexe I, après avoir reçu l'avis de l'Agence, afin de limiter ou supprimer l'inscription d'une substance active s'il est prouvé que des produits biocides contenant cette substance ne satisfont pas, dans certaines circonstances, aux conditions fixées au paragraphe 1 du présent article ou à l'article 24. Lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 83 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent paragraphe.

4. La Commission applique le paragraphe 1 ou 2 de sa propre initiative ou à la demande d'un opérateur économique ou d'un État membre fournissant les éléments probants visés auxdits paragraphes.

Quand la Commission modifie l'annexe I, elle adopte un acte délégué distinct pour chaque substance.

CHAPITRE VI

AUTORISATIONS NATIONALES DE PRODUITS BIOCIDES

Article 28

Soumission et validation des demandes

1. Les demandeurs souhaitant solliciter une autorisation nationale conformément à l'article 17 soumettent une demande à l'autorité compétente réceptrice. L'autorité compétente réceptrice informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79 et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur. À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, l'autorité compétente réceptrice accepte la demande et en informe le demandeur en indiquant la date exacte de l'acceptation.

2. Dans les trente jours suivant l'acceptation, l'autorité compétente réceptrice valide la demande si celle-ci satisfait aux exigences suivantes:

- a) les informations pertinentes visées à l'article 19 ont été présentées; et
- b) le demandeur déclare qu'il n'a pas adressé de demande d'autorisation nationale pour le même produit biocide et pour la ou les mêmes utilisations à une autre autorité compétente.

Dans le cadre de la validation visée au premier alinéa, l'autorité compétente réceptrice ne procède pas à une évaluation de la qualité ni de la pertinence des données ou des motifs transmis.

3. 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. En principe, ce délai ne dépasse pas quatre-vingt-dix jours.

Dans les trente jours suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente réceptrice valide la demande si elle estime que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait aux exigences énoncées au paragraphe 1.

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

4. Si le registre des produits biocides indique qu'une autorité compétente autre que l'autorité compétente réceptrice examine une demande concernant le même produit biocide ou a déjà autorisé le même produit biocide, l'autorité compétente réceptrice refuse d'évaluer la demande. Dans ce cas, l'autorité compétente réceptrice informe le demandeur de la possibilité de demander une reconnaissance mutuelle conformément à l'article 32 ou 33.

5. Si le paragraphe 3 ne s'applique pas et si l'autorité compétente réceptrice considère que la demande est complète, elle valide la demande, en informe sans délai le demandeur et indique la date de la validation.

Article 29

Évaluation des demandes

1. Dans les trois cent soixante-cinq jours suivant la validation d'une demande conformément à l'article 28, l'autorité compétente réceptrice statue sur l'octroi de l'autorisation conformément à l'article 18. Elle tient compte des résultats de l'évaluation comparative effectuée conformément à l'article 22, s'il y a lieu.

2. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener à bien l'évaluation, l'autorité compétente réceptrice invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé. Le délai de trois cent soixante-cinq jours visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Cette suspension ne dépasse pas cent quatre-vingts jours au total sauf si elle est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

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

3. Dans le délai de trois cent soixante-cinq jours visé au paragraphe 1, l'autorité compétente réceptrice:

- a) 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 (ci-après dénommé «rapport d'évaluation»);
- b) transmet une copie électronique du projet de rapport d'évaluation au demandeur et lui donne la possibilité de présenter des observations dans un délai de trente jours; et
- c) tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

4. Lorsqu'elle décide d'octroyer une autorisation, l'autorité compétente réceptrice consigne les informations suivantes dans le registre des produits biocides:

- a) le résumé des caractéristiques du produit biocide visé à l'article 21, paragraphe 2;
- b) le rapport final d'évaluation;
- c) les conditions auxquelles est subordonnée la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation du produit biocide.

Lorsqu'elle décide de ne pas octroyer d'autorisation, l'autorité compétente réceptrice consigne le rapport final d'évaluation dans le registre des produits biocides.

Dans un cas comme dans l'autre, elle notifie sa décision au demandeur et lui transmet une copie électronique du rapport final d'évaluation.

Article 30

Renouvellement d'une autorisation nationale

1. Une demande adressée par le titulaire d'une autorisation ou en son nom en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation nationale pour un ou plusieurs types de produits est soumise à l'autorité compétente réceptrice au minimum cinq cent cinquante jours avant la date d'expiration de l'autorisation. Lorsque le renouvellement est sollicité pour plusieurs types de produits, la demande est soumise au moins cinq cent cinquante jours avant la date d'expiration la plus proche.

2. L'autorité compétente réceptrice renouvelle l'autorisation nationale pour autant que les conditions définies à l'article 18 soient toujours réunies. Elle tient compte des résultats de l'évaluation comparative effectuée conformément à l'article 22, s'il y a lieu.

3. Lors de la demande de renouvellement, le demandeur présente:

- a) une liste de toutes les données pertinentes qu'il a produites depuis l'autorisation initiale ou, selon le cas, l'autorisation précédente; et
- b) son évaluation quant à la question de savoir si les conclusions de l'évaluation initiale ou précédente du produit biocide sont toujours valables ainsi que tout élément justificatif.

4. L'autorité compétente réceptrice informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79 et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, l'autorité compétente réceptrice accepte la demande et en informe le demandeur en indiquant la date exacte de l'acceptation.

5. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles et lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'autorisation ou, selon le cas, du renouvellement précédent s'avère nécessaire, l'autorité compétente réceptrice détermine, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de l'acceptation d'une demande conformément au paragraphe 4, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement prenant en compte tous les types de produits pour lesquels un renouvellement est demandé.

L'autorité compétente réceptrice peut, à tout moment, obliger le demandeur à présenter les données figurant sur la liste visée au paragraphe 3, point a).

6. Lorsque l'autorité compétente réceptrice décide qu'une évaluation exhaustive de la demande est nécessaire, elle statue sur le renouvellement de l'autorisation après avoir effectué une évaluation de la demande conformément à l'article 29, paragraphes 1, 2 et 3.

Lorsque l'autorité compétente réceptrice décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle statue sur le renouvellement de l'autorisation dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de l'acceptation de la demande conformément au paragraphe 4 du présent article.

7. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire d'une autorisation nationale, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de cette autorisation avant son expiration, l'autorité compétente réceptrice accorde un renouvellement pour la durée nécessaire à l'achèvement de l'évaluation.

8. Dès qu'elle a arrêté une décision sur l'octroi du renouvellement d'une autorisation nationale, l'autorité compétente réceptrice met à jour les informations visées à l'article 29, paragraphe 4, dans le registre des produits biocides. Elle notifie sa décision au demandeur et lui fournit une copie électronique du rapport final d'évaluation.

CHAPITRE VII

PROCÉDURES DE RECONNAISSANCE MUTUELLE

Article 31

Autorisation par voie de reconnaissance mutuelle

1. Les demandes de reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale sont établies conformément aux procédures visées à l'article 32 (reconnaissance mutuelle séquentielle) ou à l'article 33 (reconnaissance mutuelle simultanée).

2. Sans préjudice de l'article 36, tous les États membres recevant des demandes de reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale d'un produit biocide autorisent le produit biocide dans les mêmes termes et dans les mêmes conditions, conformément aux procédures énoncées dans le présent chapitre et sous réserve de ces procédures.

Article 32

Reconnaissance mutuelle séquentielle

1. Le demandeur souhaitant obtenir la reconnaissance mutuelle séquentielle dans un ou plusieurs États membres (ci-après dénommés «États membres concernés») de l'autorisation nationale d'un produit biocide déjà accordée dans un autre État membre conformément à l'article 17 (ci-après dénommé «État membre de référence») soumet à chacune des autorités compétentes des États membres concernés une demande contenant dans chaque cas:

- a) une traduction de l'autorisation nationale délivrée par l'État membre de référence, dans les langues officielles exigées par l'État membre concerné; et
- b) un résumé du dossier, sous forme électronique, satisfaisant aux exigences énoncées à l'annexe III ou, à la demande de l'autorité compétente de l'État membre concerné, les informations exactes communiquées à l'autorité compétente de l'État membre de référence conformément à l'article 19.

Les autorités compétentes des États membres concernés informent le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79 et rejettent la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elles en informent le demandeur et les autres autorités compétentes. À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, l'autorité compétente des États membres concernés accepte la demande et en informe le demandeur en indiquant la date de l'acceptation.

2. Dans les trente jours suivant l'acceptation visée au paragraphe 1, les États membres concernés valident la demande et en informent le demandeur, en indiquant la date de la validation.

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la validation de la demande, et sous réserve des articles 34, 35 et 36, les États membres concernés se mettent d'accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide et consignent leur approbation dans le registre des produits biocides.

3. La procédure est clôturée après que tous les États membres concernés ont approuvé le résumé des caractéristiques du produit biocide et signé leur approbation dans le registre des produits biocides.

4. Dans les trente jours suivant l'achèvement de la procédure, chacun des États membres concernés autorise le produit biocide conforme au résumé des caractéristiques du produit biocide qui a été approuvé.

*Article 33***Reconnaissance mutuelle simultanée**

1. Le demandeur souhaitant obtenir la reconnaissance mutuelle simultanée d'un produit biocide qui n'a pas encore été autorisé conformément à l'article 17 dans aucun État membre soumet à l'autorité compétente de l'État membre de son choix (ci-après dénommé «État membre de référence»), une demande contenant:

- a) les informations visées à l'article 19;
- b) la liste de tous les autres États membres dans lesquels une autorisation nationale est demandée (ci-après dénommés «États membres concernés»).

L'État membre de référence est chargé de l'évaluation de la demande.

2. En même temps qu'il soumet la demande à l'État membre de référence conformément au paragraphe 1, le demandeur soumet aux autorités compétentes de chacun des États membres concernés une demande de reconnaissance mutuelle de l'autorisation pour laquelle il a introduit une demande auprès de l'État membre de référence. Cette demande comporte:

- a) un résumé, sous forme électronique, du dossier requis à l'annexe III ou, à la demande de toute autorité compétente des États membres concernés, les informations exactes communiquées à l'autorité compétente de l'État membre de référence conformément à l'article 19;
- b) le nom de l'État membre de référence et des États membres concernés;
- c) le résumé des caractéristiques du produit biocide visé à l'article 19, paragraphe 1, point a) ii), dans les langues officielles exigées par les États membres concernés.

3. Les autorités compétentes de l'État membre de référence et des États membres concernés informent le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79 et rejettent la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elles en informent le demandeur et les autres autorités compétentes. À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, les autorités compétentes de l'État membre de référence et des États membres concernés acceptent la demande et en informent le demandeur en indiquant la date de l'acceptation.

4. L'État membre de référence valide la demande conformément à l'article 28, paragraphes 2 et 3, et en informe le demandeur et les États membres concernés.

Dans les trois cent soixante-cinq jours suivant la validation d'une demande, l'État membre de référence évalue la demande et rédige un rapport d'évaluation conformément à l'article 29, paragraphe 3, puis communique son rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit biocide aux États membres concernés et au demandeur.

5. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception des documents visés au paragraphe 4, et sous réserve des articles 34, 35 et 36, les États membres concernés se mettent d'accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide et consignent leur approbation dans le registre des produits biocides. L'État membre de référence consigne le résumé des caractéristiques du produit biocide qui a été approuvé et le rapport final d'évaluation au registre des produits biocides ainsi que toutes conditions convenues imposées concernant la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation du produit biocide.

6. La procédure est clôturée après que tous les États membres concernés ont approuvé le résumé des caractéristiques du produit biocide et consigné leur approbation dans le registre des produits biocides.

7. Dans les trente jours suivant l'achèvement de la procédure, l'État membre de référence et chacun des États membres concernés autorise le produit biocide conforme au résumé des caractéristiques du produit biocide qui a été approuvé.

*Article 34***Communication des objections au groupe de coordination**

1. Un groupe de coordination est institué en vue d'examiner toute question, autre que celles visées à l'article 36, portant sur le fait de savoir si un produit biocide pour lequel une demande de reconnaissance mutuelle a été établie conformément à l'article 32 ou 33 répond aux conditions d'octroi d'une autorisation énoncées à l'article 18.

Tous les États membres et la Commission sont en droit de participer aux travaux du groupe de coordination. L'Agence assure le secrétariat du groupe de coordination.

Le groupe de coordination établit son règlement intérieur.

2. Si, dans le délai de quatre-vingt-dix jours visé à l'article 32, paragraphe 2, et à l'article 33, paragraphe 5, un des États membres concernés considère qu'un produit biocide autorisé par l'État membre de référence ne remplit pas les conditions énoncées à l'article 18, il transmet une explication détaillée des éléments du désaccord et les raisons de sa position à l'État membre de référence, aux autres États membres concernés, au demandeur et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation. Les éléments du désaccord sont communiqués sans tarder au groupe de coordination.

3. Au sein du groupe de coordination, tous les États membres visés au paragraphe 2 du présent article mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur les mesures à prendre. Ils offrent au demandeur la possibilité de faire connaître son point de vue. S'ils parviennent à un accord dans un délai de soixante jours à compter de la communication des éléments du désaccord visée au paragraphe 2 du présent article, l'État membre de référence consigne l'accord dans le registre des produits biocides. La procédure est alors considérée comme clôturée et l'État membre de référence et chacun des États membres concernés autorisent le produit biocide conformément à l'article 32, paragraphe 4, ou à l'article 33, paragraphe 7, selon le cas.

Article 35

Communication des objections non résolues à la Commission

1. Si, dans le délai de soixante jours fixé à l'article 34, paragraphe 2, les États membres visés à l'article 34, paragraphe 2, ne sont pas parvenus à un accord, l'État membre de référence en informe immédiatement la Commission et lui fournit une description détaillée des questions sur lesquelles les États membres n'ont pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Une copie de cette description est transmise aux États membres concernés, au demandeur et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation.

2. La Commission peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur des questions scientifiques ou techniques soulevées par les États membres. Lorsque la Commission ne demande pas à l'Agence d'émettre un avis, elle donne au demandeur et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation la possibilité de présenter par écrit des observations dans un délai de trente jours.

3. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision sur les questions dont elle a été saisie. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

4. La décision visée au paragraphe 3 est adressée à tous les États membres et communiquée pour information au demandeur et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation. Dans les trente jours suivant la notification de la décision, les États membres concernés et l'État membre de référence octroient, refusent d'octroyer ou retirent l'autorisation ou apportent aux termes et aux conditions de cette autorisation toute modification qui peut être nécessaire pour la mettre en conformité avec la décision.

Article 36

Dérogations à la reconnaissance mutuelle

1. Par dérogation à l'article 31, paragraphe 2, tout État membre concerné peut proposer de refuser l'octroi d'une autorisation ou d'adapter les termes et les conditions de l'autorisation à octroyer, à condition de pouvoir justifier cette mesure par des motifs ayant trait:

- a) à la protection de l'environnement;
- b) à l'ordre public ou à la sécurité publique;
- c) à la protection de la santé et de la vie humaines, animales ou végétales;
- d) à la protection d'éléments du patrimoine national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique; ou
- e) aux organismes cibles non présentes en quantités nuisibles.

Tout État membre concerné peut notamment proposer, conformément au premier alinéa, de refuser l'octroi d'une autorisation ou d'adapter les termes et les conditions de l'autorisation à octroyer pour un produit biocide contenant une substance active à laquelle s'applique l'article 5, paragraphe 2, ou l'article 10, paragraphe 1.

2. L'État membre concerné communique au demandeur une description détaillée des raisons pour lesquelles une dérogation est demandée au titre du paragraphe 1 et essaie de parvenir à un accord avec le demandeur sur la dérogation proposée.

Si l'État membre concerné n'est pas en mesure de parvenir à un accord avec le demandeur ou ne reçoit aucune réponse de ce dernier dans un délai de soixante jours à compter de ladite communication, il en informe la Commission. Dans ce cas, la Commission:

- a) peut demander à l'Agence d'émettre un avis sur des questions scientifiques ou techniques soulevées par le demandeur ou l'État membre concerné;
- b) adopte une décision sur la dérogation en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

La décision de la Commission est adressée à l'État membre concerné et la Commission en informe le demandeur.

L'État membre concerné prend les mesures nécessaires pour se conformer à la décision de la Commission dans les trente jours suivant sa notification.

3. Par dérogation à l'article 31, paragraphe 2, un État membre peut refuser l'octroi d'une autorisation pour les types de produits 15, 17 et 20 pour des motifs ayant trait au bien-être animal. Les États membres s'informent mutuellement et informent la Commission sans tarder des décisions prises en la matière ainsi que de leur justification.

*Article 37***Avis de l'Agence**

1. Si la Commission l'y invite en application de l'article 35, paragraphe 2, ou de l'article 36, paragraphe 2, l'Agence rend son avis dans un délai de cent vingt jours à compter de la date à laquelle elle a été saisie.

2. Avant de rendre son avis, l'Agence offre au demandeur et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation, la possibilité de fournir des observations par écrit dans un délai n'excédant pas trente jours.

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 38***Demande de reconnaissance mutuelle par des organismes officiels ou scientifiques**

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 de protection de la santé publique peuvent, en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue à l'article 32 et avec le consentement du titulaire de l'autorisation dans cet autre État membre, demander l'autorisation nationale du même produit biocide, pour la même utilisation et dans les mêmes conditions d'utilisation que dans ledit État membre.

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

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 79.

2. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre concerné estime que le produit biocide satisfait aux conditions visées à l'article 18 et que les conditions prévues par le présent article sont remplies, l'autorité compétente autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide. Dans ce cas, l'organisme qui a introduit la demande a les mêmes droits et obligations que les autres titulaires d'autorisation.

*Article 39***Modalités d'application et notes techniques d'orientation**

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 82 en ce qui concerne l'établissement des modalités d'application pour le renouvellement des autorisations soumises à la reconnaissance mutuelle.

La Commission établit également des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du présent chapitre, notamment les articles 36 et 38.

CHAPITRE VIII

AUTORISATIONS UE DE PRODUITS BIOCIDES

Section 1

Octroi d'autorisations UE*Article 40***Autorisation de l'Union**

Sauf indication contraire, une autorisation de l'Union octroyée par la Commission conformément à la présente section est valable dans toute l'Union. Dans chaque État membre, elle confère les mêmes droits et impose les mêmes obligations qu'une autorisation nationale. Pour les catégories de produits biocides visées à l'article 41, paragraphe 1, le demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union en lieu et place d'une demande d'autorisation nationale et de reconnaissance mutuelle.

*Article 41***Produits biocides pouvant faire l'objet d'une autorisation de l'Union**

1. Un demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union pour des produits biocides qui ont des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union et qui relèvent des catégories de produits biocides suivantes:

- a) les produits biocides des types de produits 6, 7, 9, 10, 12, 13 et 22; et
- b) avec effet au 1^{er} janvier 2020, tous les autres produits biocides à l'exception des produits biocides des types de produits 14, 15, 17, 20 et 21.

2. La Commission fait rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'application du présent article au plus tard le 31 décembre 2017. Le cas échéant, elle joint à son rapport des propositions appropriées à adopter conformément à la procédure législative ordinaire.

*Article 42***Soumission et validation des demandes**

1. Le demandeur qui souhaite soumettre une demande d'autorisation de l'Union conformément à l'article 41, paragraphe 1, présente sa demande à l'Agence, y compris la confirmation que les conditions d'utilisation du produit biocide seraient similaires dans toute l'Union, en communiquant à l'Agence le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il propose pour évaluer la demande, et en fournissant une confirmation écrite que cette autorité compétente accepte cette tâche. Cette autorité compétente est l'autorité compétente d'évaluation.

2. L'Agence informe sans tarder l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible via le registre des produits biocides, après avoir vérifié qu'elle a été présentée dans un format correct.

L'Agence informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, paragraphe 1, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

3. Dans les trente jours suivant l'acceptation d'une demande par l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande si les informations pertinentes visées à l'article 19 ont été transmises.

Dans le cadre de la validation visée au premier alinéa, l'autorité compétente d'évaluation ne procède pas à une évaluation de la qualité ni de la pertinence des données ou des motifs transmis.

4. Si l'autorité compétente d'évaluation estime que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires requises pour que la demande puisse être évaluée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas quatre-vingt-dix jours.

Dans les trente jours suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande si elle détermine que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait à l'exigence énoncée au paragraphe 3.

L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti et en informe le demandeur. En pareil cas, une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 79 est remboursée.

5. Après avoir validé la demande conformément au paragraphe 3 ou 4, l'autorité compétente d'évaluation en informe sans délai le demandeur, l'Agence et les autres autorités compétentes et indique la date exacte de la validation.

6. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 2 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 76.

Article 43

Évaluation des demandes

1. Dans un délai de trois cent soixante-cinq jours à compter de la validation d'une demande, l'autorité compétente d'évaluation évalue cette demande conformément à l'article 18, y compris, le cas échéant, toute proposition d'adaptation des exigences en matière de données présentée conformément à l'article 20, paragraphe 2, et transmet à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.

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

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. Le délai de trois cent soixante-cinq jours visé au paragraphe 1 est suspendu à compter de la date de formulation de la requête, jusqu'à la date de réception des informations. Cette suspension ne dépasse toutefois pas cent quatre-vingts jours au total sauf dans des circonstances exceptionnelles et si elle est justifiée par la nature des données demandées.

3. Dans les cent quatre-vingts jours à compter de la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence élabore un avis relatif à l'autorisation du produit biocide et le 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 18, paragraphe 1, sont réunies, et un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide tel que visé à l'article 21, paragraphe 2;
- b) le cas échéant, des précisions sur les éventuelles conditions auxquelles il conviendrait de subordonner la mise à disposition 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 adopte, par voie d'actes d'exécution, une décision sur l'autorisation de l'Union du produit biocide. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3. Dès qu'elle a pris la décision d'octroyer une autorisation de l'Union, la Commission consigne les informations visées à l'article 29, paragraphe 4, dans le registre des produits biocides.

À la demande d'un État membre, la Commission peut décider d'adapter certaines conditions d'une autorisation de l'Union au territoire dudit État membre ou décider qu'une autorisation de l'Union ne s'applique pas sur le territoire de cet État membre, pour autant que cette demande puisse être justifiée sur la base d'un ou de plusieurs des motifs visés à l'article 36, paragraphe 1.

Section 2

Renouvellement des autorisations UE

Article 44

Soumission et acceptation des demandes

1. Une demande adressée par le titulaire d'une autorisation ou en son nom en vue d'obtenir le renouvellement d'une autorisation de l'Union est soumise à l'Agence au minimum cinq cent cinquante jours avant la date d'expiration de l'autorisation.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 79, paragraphe 1.

2. Lors de la demande de renouvellement, le demandeur présente:

- a) une liste de toutes les données pertinentes qu'il a produites depuis l'autorisation initiale ou, selon le cas, le précédent renouvellement; et
- b) son évaluation quant à la question de savoir si les conclusions de l'évaluation initiale ou précédente du produit biocide sont toujours valables ainsi que tout élément justificatif.

3. Le demandeur communique également le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il propose pour évaluer la demande de renouvellement et fournit la confirmation écrite que cette autorité compétente accepte cette tâche. Cette autorité compétente est l'autorité compétente d'évaluation.

L'Agence informe sans tarder l'autorité compétente d'évaluation que la demande est disponible via le registre des produits biocides, après avoir vérifié qu'elle a été présentée dans un format correct.

L'Agence informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 79, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79, paragraphe 1, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

4. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 76.

Article 45

Évaluation des demandes de renouvellement

1. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles et lorsque le réexamen des conclusions de l'évaluation initiale de la demande d'autorisation de l'Union ou, selon le cas, du renouvellement précédent s'avère nécessaire, l'autorité compétente d'évaluation détermine, dans un délai de trente jours à compter de l'acceptation de la demande par l'Agence conformément à l'article 44, paragraphe 3, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement.

L'autorité compétente d'évaluation peut, à tout moment, obliger le demandeur à présenter les données figurant sur la liste visée à l'article 44, paragraphe 2, point a).

2. Lorsque l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande est nécessaire, l'évaluation est réalisée conformément à l'article 43, paragraphes 1 et 2.

Lorsque l'autorité compétente d'évaluation décide qu'une évaluation exhaustive de la demande n'est pas nécessaire, elle élabore, dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de l'acceptation de la demande par l'Agence, une recommandation relative au renouvellement de l'autorisation et la transmet à l'Agence. Elle fournit une copie de sa recommandation au demandeur.

3. Dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception d'une recommandation transmise par l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence élabore un avis relatif au renouvellement de l'autorisation de l'Union et le transmet à la Commission.

4. Après réception de l'avis de l'Agence, la Commission arrête une décision visant à renouveler l'autorisation de l'Union ou à refuser son renouvellement en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3. Dès qu'elle a arrêté sa décision, la Commission consigne les informations visées à l'article 29, paragraphe 4, dans le registre des produits biocides.

La Commission renouvelle l'autorisation de l'Union pour autant que les conditions définies à l'article 18 soient toujours réunies.

5. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation de l'Union, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de l'autorisation avant son expiration, la Commission renouvelle, par voie d'actes d'exécution, l'autorisation de l'Union pour la durée nécessaire à l'achèvement de l'évaluation. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 81, paragraphe 2.

CHAPITRE IX

**ANNULATION, RÉEXAMEN ET MODIFICATION DES
AUTORISATIONS***Article 46***Obligation de notification des effets inattendus ou nocifs**

1. Lorsqu'il 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, le titulaire d'une autorisation en informe immédiatement l'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale et l'Agence ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission et l'Agence. Il signale en particulier les éléments suivants:

- a) les nouvelles données ou informations concernant les effets nocifs de la substance active ou du produit biocide sur l'homme, en particulier sur les groupes vulnérables ou sur l'environnement;
- b) les données indiquant que la substance active est susceptible d'induire le développement de résistances;
- c) les nouvelles données 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 de l'Union, examine s'il y a lieu de modifier ou d'annuler l'autorisation conformément à l'article 47.

3. L'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale ou l'Agence, dans le cas d'une autorisation de l'Union, communique immédiatement toute donnée ou information de ce type reçue par elle 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 47.

*Article 47***Annulation ou modification d'une autorisation**

1. Sans préjudice de l'article 22, l'autorité compétente d'un État membre, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, annule ou modifie à tout moment une autorisation qu'elle a octroyée lorsqu'elle considère que:

- a) les conditions visées à l'article 18 ne sont pas remplies;
- b) l'autorisation a été accordée sur la base d'informations fausses ou trompeuses; ou

c) le titulaire de l'autorisation n'a pas respecté les obligations qui lui incombent en vertu de l'autorisation ou du présent règlement.

2. Lorsque l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, a l'intention d'annuler ou de modifier une autorisation, elle en informe le titulaire et lui donne la possibilité de présenter des observations ou des informations complémentaires dans un délai déterminé. L'autorité compétente d'évaluation ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission, 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 de l'Union, annule ou modifie une autorisation conformément au paragraphe 1, elle en informe sans délai le titulaire, les autorités compétentes des autres États membres et, s'il y a lieu, la Commission.

Les autorités compétentes qui ont délivré des autorisations en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle pour des produits biocides dont l'autorisation a été annulée ou modifiée, annulent ou modifient, dans un délai de cent vingt jours à compter de la notification, les autorisations, et en informent la Commission.

En cas de désaccord entre les autorités compétentes de certains États membres concernant des autorisations nationales soumises à la reconnaissance mutuelle, les procédures prévues aux articles 34 et 35 s'appliquent mutatis mutandis.

4. Dès que l'autorité compétente ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission, a arrêté une décision annulant ou modifiant une autorisation, elle met à jour les informations visées à l'article 29, paragraphe 4, concernant le produit biocide qui sont consignées dans le registre des produits biocides.

*Article 48***Annulation d'une autorisation à la demande de son titulaire**

Sur demande motivée d'un titulaire d'autorisation, l'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, annule l'autorisation. Si la requête concerne une autorisation de l'Union, elle est soumise à l'Agence.

Dès que l'autorité compétente ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission a arrêté une décision annulant une autorisation, elle met à jour les informations visées à l'article 29, paragraphe 4, concernant le produit biocide qui sont consignées dans le registre des produits biocides.

Article 49

Modification d'une autorisation à la demande de son titulaire

1. Des modifications des termes et conditions d'une autorisation ne peuvent être apportées que par l'autorité compétente qui a autorisé le produit biocide en question, ou par la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union.

2. Le titulaire d'une autorisation souhaitant modifier des informations transmises dans le cadre de la demande initiale d'autorisation du produit adresse une demande aux autorités compétentes des États membres concernés qui ont autorisé le produit biocide en question, ou à l'Agence dans le cas d'une autorisation de l'Union. Ces autorités compétentes décident ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, l'Agence examine et la Commission décide, si les conditions de l'article 18 sont toujours remplies et s'il est nécessaire de modifier les termes et conditions de l'autorisation.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 79.

Article 50

Modalités d'application

Afin d'assurer une approche harmonisée de l'annulation et de la modification des autorisations, la Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des modalités d'application des articles 46 à 49. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

Les règles visées au premier alinéa du présent article reposent, entre autres, sur les principes suivants:

- a) une procédure simplifiée de notification est requise pour les modifications administratives;
- b) une période d'évaluation réduite est établie pour les modifications mineures;
- c) en cas de modifications majeures, la période d'évaluation est proportionnée à l'ampleur de la modification proposée.

Article 51

Délai de grâce

Nonobstant l'article 88, si l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'un produit biocide autorisé au niveau de l'Union, annule ou modifie une autorisation ou décide de ne pas la renouveler, elle accorde un délai de grâce pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des

stocks existants, à moins que le maintien de la mise à disposition sur le marché ou la poursuite de l'utilisation du produit biocide ne présentent un risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Ce délai de grâce n'excède pas cent quatre-vingts jours en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et est prolongé de cent quatre-vingts jours au maximum pour l'élimination et l'utilisation des stocks existants des produits biocides concernés.

CHAPITRE X

COMMERCE PARALLÈLE

Article 52

Commerce parallèle

1. L'autorité compétente d'un État membre (ci-après dénommé «État membre d'introduction») accorde, à la demande du demandeur, 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 à disposition sur le marché et utilisé dans l'État membre d'introduction, si elle établit conformément au paragraphe 3 que le produit biocide est identique à un produit biocide déjà autorisé dans l'État membre d'introduction (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 des informations visées au paragraphe 4 et de toutes les autres informations nécessaires pour démontrer que le produit biocide est identique au produit de référence tel que défini au paragraphe 3.

2. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre d'introduction détermine qu'un produit biocide est identique au produit de référence, elle octroie une autorisation de commerce parallèle dans un délai de soixante jours à compter de la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 79. 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 identique au produit de référence. L'autorité compétente de l'État membre d'origine fournit les informations demandées dans un délai de trente jours à compter de la réception de la requête.

3. Un produit biocide n'est considéré comme identique au produit de référence que si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) ils ont été fabriqués par la même société, par une société associée ou sont fabriqués sous licence selon le même procédé de fabrication;

- b) ils sont identiques pour ce qui est de la spécification et de la teneur en substances actives et du type de formulation;
- c) ils sont identiques pour ce qui est des substances non actives présentes; et
- d) ils sont identiques ou équivalents en ce qui concerne la dimension, le matériau ou la forme de l'emballage, pour ce qui est de l'impact négatif potentiel sur la sécurité du produit en ce qui concerne la santé humaine ou animale ou 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) les nom et adresse de l'autorité compétente de l'État membre d'origine;
- 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 de l'examen de la demande;
- 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 biocide destiné à être mis à disposition sur le marché dans l'État membre d'introduction dans la ou les langues officielles de l'État membre d'introduction, sauf si cet État membre en dispose autrement;
- h) un échantillon du produit biocide 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 pertinentes du mode d'emploi d'origine visé au point d).

5. L'autorisation de commerce parallèle prévoit les mêmes conditions de mise à disposition 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 48 et si les exigences de l'article 18 sont toujours respectées, la validité de l'autorisation de commerce parallèle expire à la date à laquelle l'autorisation du produit de référence serait normalement arrivée à échéance.

7. Sans préjudice des dispositions spécifiques du présent article, les articles 46 à 49 et le chapitre XV s'appliquent mutatis mutandis aux produits biocides mis à disposition 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 si 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 conçoivent les informations visées à l'article 29, paragraphe 4, dans le registre des produits biocides.

CHAPITRE XI

ÉQUIVALENCE TECHNIQUE

Article 53

Évaluation de l'équivalence technique

1. Lorsqu'il est nécessaire d'établir l'équivalence technique des substances actives, la personne cherchant à établir cette équivalence (ci-après dénommée «demandeur») présente une demande à l'Agence et paie la redevance applicable.

2. Le demandeur présente toutes les données nécessaires pour évaluer l'équivalence technique.

3. Après avoir donné au demandeur la possibilité de formuler des observations, l'Agence prend une décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande et la communique aux États membres et au demandeur.

4. Le cas échéant, l'Agence peut consulter l'autorité compétente de l'État membre qui a agi en tant qu'autorité compétente d'évaluation pour l'évaluation de la substance active.

5. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 76.

6. La Commission peut établir des notes techniques d'orientation destinées à faciliter la mise en œuvre du présent article.

CHAPITRE XII

DÉROGATIONS

Article 54

Dérogation aux exigences

1. Par dérogation aux articles 17 et 18, une autorité compétente peut autoriser, pour une période n'excédant pas deux cent soixante-dix jours, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide qui ne remplit pas les conditions d'autorisation établies par le présent règlement, en vue d'une utilisation limitée et contrôlée 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 sans délai 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.

Dès réception d'une demande motivée de la part de l'autorité compétente, la Commission décide sans délai et par voie d'actes d'exécution si, et dans quelles conditions, la mesure prise par ladite autorité compétente peut être prorogée d'une période n'excédant pas cinq cent cinquante jours. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

2. Par dérogation à l'article 18, paragraphe 1, point a), et jusqu'à l'approbation d'une substance active, les autorités compétentes et la Commission peuvent autoriser, pour une période n'excédant pas trois ans, un produit biocide contenant une nouvelle substance active.

Une telle autorisation provisoire 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'approbation de la nouvelle substance active et si les autorités compétentes qui ont reçu la demande d'autorisation provisoire, ou l'Agence, dans le cas d'une autorisation de l'Union provisoire, estiment probable que le produit biocide répondra aux exigences définies à l'article 18, paragraphe 1, points b), c) et d), compte tenu des facteurs visés à l'article 18, paragraphe 2.

Les autorités compétentes ou la Commission consignent les informations visées à l'article 29, paragraphe 4, dans le registre des produits biocides.

Si la Commission décide de ne pas approuver la nouvelle substance active, les autorités compétentes qui ont octroyé l'autorisation provisoire ou la Commission annulent ladite autorisation.

Si la décision relative à l'approbation de la nouvelle substance active n'a pas encore été arrêtée par la Commission à l'expiration de la période de trois ans, les autorités compétentes qui ont octroyé l'autorisation provisoire, ou la Commission, peuvent 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, paragraphe 1, ou, le cas échéant, de l'article 5, paragraphe 2. Les autorités compétentes qui prorogent l'autorisation provisoire en informent les autres autorités compétentes et la Commission.

3. Par dérogation à l'article 18, paragraphe 1, point a), la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, permettre à un État membre d'autoriser un produit biocide contenant une substance active non approuvée si elle considère que cette substance active est indispensable pour la protection du patrimoine culturel et qu'aucune solution de rechange valable n'existe. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 81, paragraphe 2. Un État membre souhaitant obtenir une telle dérogation en fait la demande auprès de la Commission, en transmettant les justifications voulues.

Article 55

Recherche et développement

1. Par dérogation à l'article 17, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche ou de développement qui impliquent un produit biocide non autorisé ou une substance active non approuvée exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide (ci-après dénommés «expérience» ou «essai») ne peuvent être réalisés que dans les conditions définies au présent article.

Toute personne réalisant une expérience ou un essai 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 biocide 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, elle communique ces informations à l'autorité compétente.

2. Toute personne ayant l'intention de réaliser une expérience ou un essai susceptible d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement le notifie en premier lieu à l'autorité compétente de l'État membre où l'expérience ou l'essai se déroulera. Cette notification comprend les informations énumérées au paragraphe 1, second alinéa.

Si l'autorité compétente ne rend pas d'avis dans un délai de quarante-cinq jours suivant la notification visée au premier alinéa, l'expérience ou l'essai notifié peut avoir lieu.

3. Si les expériences ou les essais sont susceptibles d'avoir, immédiatement ou avec retard, des effets nocifs sur la santé humaine ou animale, en particulier sur les groupes vulnérables, ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, l'homme ou les animaux, l'autorité compétente de l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toute condition jugée nécessaire pour prévenir ces conséquences. L'autorité compétente informe sans délai la Commission et les autres autorités compétentes de sa décision.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 82 en ce qui concerne l'établissement des modalités d'application du présent article.

Article 56

Dérogation à l'enregistrement prévu par le règlement (CE) n° 1907/2006

Outre les substances actives visées à l'article 17, 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 à l'article 26, 54 ou 55, sont considérées comme étant enregistrées, et l'enregistrement est considéré comme accompli en vue de la fabrication ou de l'importation pour une utilisation dans des produits biocides et donc comme satisfaisant aux exigences du titre II, chapitres 1 et 5, du règlement (CE) n° 1907/2006.

CHAPITRE XIII

ARTICLES TRAITÉS

Article 57

Mise sur le marché d'articles traités

1. Le présent article s'applique exclusivement aux articles traités au sens de l'article 3, paragraphe 1, point l), qui ne sont pas des produits biocides au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a). Il ne s'applique pas aux articles traités lorsque la fumigation ou la désinfection des locaux ou des conteneurs utilisés pour le stockage ou le transport constitue le seul traitement entrepris et lorsqu'aucun résidu ne devrait subsister d'un tel traitement.

2. Un article traité n'est mis sur le marché que si toutes les substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels il a été traité ou qui lui ont été incorporés sont inscrites sur la liste établie conformément à l'article 9, paragraphe 2, pour le type de produit et l'utilisation concernés, ou à l'annexe I, et si toutes les conditions ou restrictions spécifiées dans cette annexe sont remplies.

3. Lorsque la dissémination des substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels un article traité a été traité ou qui lui ont été incorporés, est souhaitée ou attendue dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement

prévisibles, la personne responsable de la mise sur le marché de cet article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements suivants:

- a) une mention indiquant que l'article traité contient des produits biocides;
- b) lorsque c'est attesté, la propriété biocide attribuée à l'article traité;
- c) sans préjudice de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, le nom de toutes les substances actives contenues dans les produits biocides;
- d) toute instruction d'utilisation pertinente, y compris les éventuelles mesures de précaution à prendre en raison des produits biocides avec lesquels l'article traité a été traité et qui lui ont été incorporés.

4. Lorsque la dissémination des substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels l'article traité a été traité ou qui lui ont été incorporés n'est pas souhaitée ou attendue dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements suivants:

- a) une mention indiquant que l'article traité a été traité avec des produits biocides; et
- b) l'adresse d'un site Internet donnant le nom de toutes les substances actives utilisées pour le traitement, sans préjudice de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008.

L'étiquette d'un tel article traité ne revendique aucune propriété biocide.

5. L'étiquette 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 traité, l'étiquette est imprimée sur l'emballage, sur le mode d'emploi ou sur la garantie.

6. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour l'application du paragraphe 2 du présent article, y compris les procédures de notification appropriées, associant éventuellement l'Agence, et afin de préciser plus en détail les obligations d'étiquetage visées aux paragraphes 3, 4 et 5 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

7. Si des indices sérieux laissent penser qu'une substance active contenue dans un produit biocide avec lequel un article traité a été traité ou qui lui a été incorporé ne répond pas aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 5, paragraphe 2, ou à l'article 24, la Commission réexamine l'approbation de cette substance active ou son inscription à l'annexe I conformément à l'article 15, paragraphe 1, ou à l'article 27, paragraphe 2.

CHAPITRE XIV

PROTECTION ET PARTAGE DES DONNÉES

Article 58

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

1. Sans préjudice des articles 61 et 62, les données 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 si:

- a) le demandeur ultérieur a une lettre d'accès; ou
- b) la période de protection des données applicable a expiré.

2. Lorsqu'il soumet des données à une autorité compétente ou à l'Agence aux fins du présent règlement, le demandeur indique, au besoin, le nom et les coordonnées du propriétaire des données pour toutes les données soumises. Le demandeur précise également s'il est le propriétaire des données ou s'il détient une lettre d'accès.

3. Le demandeur informe sans délai l'autorité compétente ou l'Agence de tout changement concernant la propriété des données.

4. Les comités scientifiques consultatifs institués par la décision 2004/210/CE de la Commission du 3 mars 2004 instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement ⁽¹⁾ ont également accès aux données visées au paragraphe 1 du présent article.

Article 59

Périodes de protection des données

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

Les données 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 données soumises en vue de l'approbation d'une substance active existante expire dix ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision d'approbation de cette substance active pour le type de produits concerné a été adoptée conformément à l'article 9.

La période de protection des données soumises en vue de l'approbation d'une nouvelle substance active expire quinze ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision d'approbation de cette substance active pour le type de produits concerné a été adoptée conformément à l'article 9.

La période de protection des nouvelles données soumises en vue du renouvellement ou du réexamen de l'approbation d'une substance active expire cinq ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision de renouvellement ou de réexamen a été adoptée conformément à l'article 14, paragraphe 4.

3. La période de protection des données soumises en vue de l'autorisation d'un produit biocide contenant uniquement des substances actives existantes expire dix ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la première décision relative à l'autorisation du produit a été prise conformément à l'article 29, paragraphe 4, à l'article 33, paragraphe 7, ou à l'article 43, paragraphe 4.

La période de protection des données soumises en vue de l'autorisation d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active expire quinze ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la première décision relative à l'autorisation du produit a été prise conformément à l'article 29, paragraphe 4, à l'article 33, paragraphe 7, ou à l'article 43, paragraphe 4.

La période de protection des nouvelles données soumises en vue du renouvellement ou de la modification de l'autorisation d'un produit biocide expire cinq ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision relative au renouvellement ou à la modification de l'autorisation a été prise.

Article 60

Lettre d'accès

1. La lettre d'accès contient au moins les informations suivantes:

- a) le nom et les coordonnées du propriétaire et du destinataire des données;
- b) le nom de la substance active ou du produit biocide pour laquelle/lequel l'accès aux données est autorisé;
- c) la date de prise d'effet de la lettre d'accès;

⁽¹⁾ JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.

d) une liste des données soumises qui sont visées par les droits de citation que confère la lettre d'accès.

2. La révocation d'une lettre d'accès n'a aucune incidence sur la validité de l'autorisation délivrée sur la base de cette lettre d'accès.

Article 61

Partage des données

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'Agence si de tels essais ou études ont déjà été soumis dans le cadre d'une demande antérieure au titre du présent règlement ou de la directive 98/8/CE. L'autorité compétente ou l'Agence vérifie si de tels essais ou études ont déjà été soumis.

Si de tels essais ou études ont déjà été soumis dans le cadre d'une demande antérieure, au titre du présent règlement ou de la directive 98/8/CE, l'autorité compétente ou l'Agence communautaire sans délai le nom et les coordonnées du propriétaire de ces données au demandeur potentiel.

Si les données obtenues dans le cadre de ces essais ou études sont toujours protégées en vertu de l'article 59, le demandeur potentiel:

- a) doit, en cas de données impliquant des essais sur des vertébrés, demander au propriétaire des données la permission de faire référence auxdits essais ou études; et
- b) peut, en cas de données n'impliquant pas d'essais sur des vertébrés, demander au propriétaire des données la permission de faire référence auxdits essais ou études.

Article 62

Compensation du partage des données

1. Lorsqu'une requête a été présentée conformément à l'article 61, paragraphe 2, le demandeur potentiel et le propriétaire des données font tout leur possible pour parvenir à un accord sur le partage des résultats des essais ou études souhaité par le demandeur potentiel. Cet accord peut être remplacé par la saisine d'une instance d'arbitrage et un engagement à respecter la sentence de celle-ci.

2. En cas d'accord, le propriétaire des données met celles-ci à la disposition du demandeur potentiel et lui donne la permission de faire référence à ses essais ou études.

3. Si aucun accord n'intervient dans les soixante jours suivant une requête présentée conformément à l'article 61, paragraphe 2, en ce qui concerne les données impliquant des essais sur les vertébrés, le demandeur potentiel en informe sans délai l'Agence, l'autorité compétente et le propriétaire des données. Dans un délai de soixante jours après avoir été informée de l'absence d'accord, l'Agence autorise le demandeur potentiel à faire référence aux essais ou études concernés. Faute d'accord entre le demandeur potentiel et le propriétaire des données, les tribunaux nationaux décident du montant proportionnel des coûts que le demandeur prend à sa charge et verse au propriétaire des données.

4. La compensation du partage des données est déterminée de manière équitable, transparente et non discriminatoire, en tenant compte du guide technique élaboré par l'Agence⁽¹⁾. Le demandeur potentiel est tenu de participer uniquement aux coûts des informations qu'il doit soumettre aux fins du présent règlement.

5. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 76.

Article 63

Utilisation des données pour des demandes ultérieures

1. Lorsque la période de protection des données prévue par l'article 59 a expiré pour une substance active, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux données fournies par le premier demandeur pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que la substance active est techniquement équivalente à la substance active pour laquelle la période de protection des données a expiré, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés concernées.

Lorsque la période de protection des données prévue par l'article 59 a expiré pour un produit biocide, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux données fournies par le premier demandeur, pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que le produit biocide est identique au produit déjà autorisé, ou que les différences entre les deux produits sont négligeables en termes d'évaluation des risques et que la ou les substances actives contenues dans le produit biocide sont techniquement équivalentes à celles du produit biocide déjà autorisé, 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 et du deuxième alinéas du présent paragraphe peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 76.

⁽¹⁾ Chapitre 7 du guide technique sur le partage des données, élaboré conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.

2. Nonobstant le paragraphe 1, les demandeurs ultérieurs fournissent les données ci-après à l'autorité compétente réceptrice ou à l'Agence, selon le cas:

- a) toutes les données nécessaires à l'identification du produit biocide, y compris sa composition;
- b) les données nécessaires à l'identification de la substance active et à l'établissement de son équivalence technique;
- c) les données nécessaires pour démontrer la comparabilité des risques et de l'efficacité du produit biocide par rapport à celles du produit biocide autorisé.

CHAPITRE XV

INFORMATIONS ET COMMUNICATION

Section 1

Surveillance et rapports

Article 64

Conformité aux exigences

1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour contrôler si les produits biocides et les articles traités mis sur le marché sont conformes aux exigences du présent règlement. Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ⁽¹⁾ s'applique par analogie.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires afin que des contrôles officiels soient réalisés pour veiller au respect du présent règlement.

Afin de faciliter le contrôle de ce respect, les fabricants de produits biocides mis sur le marché de l'Union maintiennent un système adapté de contrôle de la qualité du processus de fabrication sans engendrer de charge administrative disproportionnée pour les opérateurs économiques et les États membres.

3. Tous les trois ans à compter du ... (*), les États membres 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 et, si elles sont disponibles, sur les maladies professionnelles dus à des produits biocides.

Les rapports couvrent la période allant jusqu'au 30 juin de l'année précédant leur soumission.

Dans un délai d'un an suivant la réception des rapports visés au premier alinéa, la Commission rédige et publie un rapport de synthèse.

4. La Commission établit un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, en particulier l'article 57, d'ici au 1^{er} janvier 2020. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Article 65

Confidentialité

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ⁽²⁾ et les règles 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. L'Agence et les autorités compétentes refusent l'accès aux informations lorsque la divulgation porterait atteinte à la protection des intérêts commerciaux, de la vie privée ou de la sécurité des personnes concernées.

La divulgation des informations suivantes est, en principe, considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux, de la vie privée ou de la sécurité des personnes concernées:

- a) les données concernant la composition intégrale d'un produit biocide;
- b) la quantité exacte de substance active ou de produit biocide fabriquée ou mise à disposition sur le marché;
- c) 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;
- d) les nom et adresse des personnes pratiquant des essais sur les vertébrés.

Toutefois, lorsqu'une mesure d'urgence est indispensable pour protéger la santé et la sécurité des personnes ou l'environnement, ou pour d'autres raisons d'intérêt public supérieur, l'Agence ou les autorités compétentes divulguent les informations visées au présent paragraphe.

⁽¹⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

^(*) Deux années après la date d'application du présent règlement.

⁽²⁾ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

3. Nonobstant le paragraphe 2, une fois l'autorisation accordée, l'accès aux informations suivantes n'est en aucun cas refusé:

- a) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation;
- b) le nom et l'adresse du fabricant du produit biocide;
- c) le nom et l'adresse du fabricant de la substance active;
- d) la teneur du produit biocide en substance(s) active(s) et la dénomination du produit biocide;
- e) les caractéristiques physiques et chimiques du produit biocide;
- f) les méthodes pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- g) la synthèse des résultats des essais requis en vertu de l'article 19 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) les méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, du transport et de l'utilisation, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
- i) les fiches de données de sécurité;
- j) les méthodes d'analyse visées à l'article 18, paragraphe 1, point c);
- k) les méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- l) les procédures à suivre et les mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
- m) les premiers soins et les conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

4. Toute personne qui soumet des informations concernant une substance active ou un produit biocide à l'Agence ou à une autorité compétente aux fins du présent règlement peut demander que les informations visées à l'article 66, 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 concerné.

Article 66

Accès public électronique

1. Les informations suivantes détenues par l'Agence ou la Commission concernant des substances actives sont mises gratuitement à la disposition du public dans des conditions d'accès faciles:

- a) sans préjudice du paragraphe 2, point e), si elles existent, la dénomination ISO et la dénomination dans la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA);
- b) le cas échéant, le nom indiqué dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes;
- c) la classification et l'étiquetage, y compris les informations indiquant si la substance active répond à l'un des critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1;
- d) les données physicochimiques, ainsi que les données relatives à ses voies de transfert et à son devenir et à son comportement dans l'environnement;
- e) les résultats de chaque étude toxicologique et écotoxicologique;
- f) le niveau d'exposition acceptable ou la concentration prévue sans effet établis conformément à l'annexe VI;
- g) les conseils d'utilisation fournis conformément aux annexes II et III pour garantir la sécurité;
- h) les méthodes d'analyse, si elles sont requises conformément à l'annexe II, qui permettent de détecter une substance active ou ses résidus quand ils sont rejetés dans l'environnement (y compris dans les ressources en eau et dans l'eau potable) et de déterminer l'exposition directe de l'homme.

Si les informations énumérées au premier alinéa concernent une substance active qui n'a pas été précédemment approuvée ou inscrite à l'annexe I, elles sont mises à la disposition du public à compter de la date à laquelle l'approbation ou l'inscription prend effet.

2. Les informations suivantes concernant des substances actives en tant que telles ou contenues dans des mélanges, des matériaux ou des articles, ou les informations concernant des produits biocides, sont mises gratuitement à la disposition du public, sauf si la partie qui soumet ces informations expose des motifs, conformément à l'article 65, paragraphe 3, jugés valables par l'autorité compétente, l'Agence ou la Commission, selon le cas, pour démontrer que cette publication est susceptible de porter atteinte aux intérêts commerciaux du demandeur ou 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'études ou les résumés d'études consistants relatifs aux 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 applications suivantes:
 - i) activités de recherche et développement scientifiques;
 - ii) activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus.

Si les informations énumérées au premier alinéa du présent paragraphe concernent une substance active qui n'a pas été précédemment approuvée ou inscrite à l'annexe I, elles sont mises à la disposition du public à compter de la date à laquelle l'approbation ou l'inscription prend effet.

Article 67

Tenue de registres et rapports

1. Les titulaires d'une autorisation tiennent des registres des produits biocides qu'ils mettent sur le marché, pendant au moins dix ans après la mise sur le marché ou, dix ans après la date à laquelle l'autorisation a été annulée ou a expiré, la date retenue étant la plus précoce. Sur demande, ils communiquent les informations pertinentes contenues dans ces registres à l'autorité compétente.

2. Pour assurer l'application uniforme du paragraphe 1 du présent article, la Commission adopte des actes d'exécution pour préciser la forme et la nature des informations contenues dans les registres. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 81, paragraphe 2.

Section 2

Informations sur les produits biocides

Article 68

Classification, emballage et étiquetage des produits biocides

1. Les titulaires d'autorisation prennent les mesures nécessaires pour que les produits biocides soient classés, emballés et étiquetés conformément au résumé approuvé des caractéristiques du produit biocide, en particulier les mentions de danger et les conseils de prudence visés à l'article 21, paragraphe 2, point i), à la directive 1999/45/CE et, le cas échéant, au règlement (CE) n° 1272/2008.

En outre, les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, y compris les 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 et, plus particulièrement, ils ne sont pas attrayants pour les enfants.

2. Outre le respect du paragraphe 1, les titulaires d'autorisation veillent à ce que l'étiquetage n'induisse pas en erreur quant au risque que présente le produit pour la santé humaine ou pour l'environnement ou quant à son efficacité et, en tout état de cause, ne comporte pas les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé», «naturel», «respectueux de l'environnement», «respectueux des animaux», 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 ou la Commission;
- c) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;
- d) le type de formulation;
- e) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé;
- f) les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation;
- g) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins;
- h) la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi» et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative;
- i) 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;
- j) le numéro ou la désignation du lot de la préparation ou la date de péremption dans des conditions normales de conservation;
- k) le cas échéant, 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 mesures de précautions à prendre durant l'utilisation et le transport;

- l) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité;
- m) 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;
- n) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences en matière 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 d), f), g), i), j), k) et m) 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:

- a) la fourniture de modèles ou de projets d'emballage, d'étiquettes et de notices explicatives;
- b) que les étiquettes des produits biocides mis à disposition sur le marché sur leur territoire soient rédigées dans leur(s) langue(s) officielle(s).

Article 69

Fiches de données de sécurité

Les fiches de données de sécurité pour les substances actives et les produits biocides sont établies et mises à disposition conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006, s'il y a lieu.

Article 70

Registre des produits biocides

1. L'Agence établit et tient à jour un système d'information dénommé «registre des produits biocides».
2. Le registre des produits biocides est utilisé pour l'échange d'informations entre les autorités compétentes, l'Agence et la Commission et entre les demandeurs et les autorités compétentes, l'Agence et la Commission.
3. Les demandeurs utilisent le registre des produits biocides pour établir et soumettre le formulaire de demande pour toutes les procédures relatives à l'approbation des substances actives et à l'autorisation des produits biocides, à la reconnaissance mutuelle et à l'octroi des autorisations de commerce parallèle ainsi qu'au renouvellement, à l'annulation et à la modification des autorisations. Dès que l'autorité compétente concernée a validé une demande conformément à l'article 7, 28 ou 42, ou accepté une demande conformément à l'article 13, 19 ou 44, cette demande est mise à la disposition de toutes les autres autorités compétentes et de l'Agence via le registre des produits biocides.
4. Les autorités compétentes mettent à jour les informations contenues dans le registre 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 l'Union ou auxquels une autorisation de l'Union a été refusée, ou dont l'autorisation de l'Union a été modifiée, renouvelée ou annulée.

5. La Commission peut adopter des actes d'exécution fixant des règles détaillées sur les types d'informations à faire figurer dans le registre des produits biocides. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 81, paragraphe 2.

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 82, en ce qui concerne l'établissement de procédures pour l'utilisation du registre.

Article 71

Publicité

1. Toute publicité pour des produits biocides, outre le respect des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, comporte les 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 et sont facilement lisibles.

2. Les annonceurs peuvent remplacer le mot «biocides» dans les phrases obligatoires par une référence claire au type de produit 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 présenter pour la santé humaine ou pour l'environnement ou quant à son efficacité. 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», «naturel», «respectueux de l'environnement», «respectueux des animaux» ou toute autre indication similaire.

Article 72

Lutte contre les empoisonnements

L'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008 s'applique aux fins du présent règlement.

CHAPITRE XVI

L'AGENCE

Article 73

Rôle de l'Agence

1. L'Agence effectue les tâches qui lui sont confiées en vertu du présent règlement.

2. Les articles 78 à 84 ainsi que les articles 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.

Article 74

Comité des produits biocides

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

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

- a) les demandes d'approbation et de renouvellement de l'approbation de substances actives;
- b) le réexamen de l'approbation des substances actives;
- c) les demandes d'inscription à l'annexe I des substances actives remplissant les conditions énoncées à l'article 27 et le réexamen de l'inscription de ces substances actives à l'annexe I;
- d) la désignation des substances actives dont la substitution est envisagée;
- e) les demandes d'autorisation de l'Union de produits biocides et de renouvellement, d'annulation et de modification d'autorisations UE, sauf lorsque les demandes concernent des modifications administratives;
- f) les questions scientifiques et techniques concernant la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 37;
- g) à la demande de la Commission ou des autorités compétentes d'un État membre, toute autre question relative aux risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement découlant de l'application du présent règlement, ou toute orientation technique.

2. Chaque État membre a le droit de désigner un membre du comité des produits biocides. Les États membres peuvent également désigner un membre suppléant.

Afin de faciliter ses travaux, le comité peut, par décision du conseil d'administration de l'Agence en accord avec la Commission, être scindé en deux comités parallèles ou plus. Chaque comité parallèle est responsable des tâches du comité des produits biocides qui lui sont assignées. Chaque État membre a le droit de désigner un membre par comité parallèle. La même personne peut être désignée pour plusieurs comités parallèles.

3. Les membres du comité sont désignés sur la base de leurs expériences pertinentes pour l'exercice des tâches précisées au paragraphe 1 et peuvent travailler au sein d'une autorité compétente. Ils s'appuient sur les ressources scientifiques et techniques dont disposent les États membres. À cette fin, les États membres fournissent les ressources scientifiques et techniques adéquates aux membres du comité qu'ils ont désignés.

4. L'article 85, paragraphes 4, 5, 8 et 9, et les articles 87 et 88 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent mutatis mutandis au comité des produits biocides.

Article 75

Secrétariat de l'Agence

1. 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 des produits biocides;
- b) exécution des tâches de validation des demandes visées à l'article 7, paragraphes 3 et 4, à l'article 13, paragraphe 3, à l'article 42, paragraphes 3 et 4, et à l'article 44, paragraphe 3, du présent règlement;
- c) établissement de l'équivalence technique;
- d) 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 et fourniture d'un soutien aux services nationaux d'assistance technique;
- e) fourniture de conseils et d'assistance aux demandeurs, en particulier aux PME, pour l'approbation d'une substance active ou son inscription à l'annexe I du présent règlement ou pour une autorisation de l'Union;
- f) élaboration d'informations explicatives sur le présent règlement;
- g) établissement et tenue à jour de bases de données sur les substances actives et les produits biocides;
- h) à la demande de la Commission, fourniture d'une assistance scientifique et technique pour améliorer la coopération entre les autorités compétentes de l'Union, les organisations internationales et les pays tiers sur les questions scientifiques et techniques relatives aux produits biocides;

- i) notification des décisions prises par l'Agence;
- j) spécification de formats et de logiciels pour la soumission des informations à l'Agence.

2. Le secrétariat met gratuitement à la disposition du public, sur l'internet, les informations visées à l'article 66, paragraphes 1 et 2, sauf lorsqu'une demande présentée au titre de l'article 65, paragraphe 4, est jugée fondée. Sur demande, l'Agence met à disposition d'autres informations conformément à l'article 65.

Article 76

Recours

1. Les recours contre les décisions prises par l'Agence en vertu de l'article 7, paragraphe 2, de l'article 13, paragraphe 3, de l'article 25, paragraphe 2, de l'article 42, paragraphe 2, de l'article 44, paragraphe 3, de l'article 53, paragraphe 3, de l'article 62, paragraphe 3, et de l'article 63, paragraphe 1, sont formés devant la chambre de recours instituée conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.

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 demandée aux personnes formant un recours, conformément à l'article 79, paragraphe 1, du présent règlement.

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

Article 77

Budget de l'Agence

1. Aux fins du présent règlement, les recettes de l'Agence proviennent:

- a) d'une subvention de l'Union, inscrite au budget général de l'Union européenne (section Commission);
- b) des redevances versées à l'Agence conformément au présent règlement;
- c) de tout droit versé à l'Agence pour les services qu'elle fournit 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 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. Les recettes

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

Article 78

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

L'Agence spécifie les formats et les logiciels pour la transmission des informations qui lui sont communiquées et les met gratuitement à disposition sur son site Internet. Les autorités compétentes et les demandeurs utilisent ces formats et logiciels pour transmettre les informations requises en vertu du présent règlement.

Le dossier technique visé à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 19 est soumis via le logiciel IUCLID.

CHAPITRE XVII

DISPOSITIONS FINALES

Article 79

Redevances et droits

1. La Commission adopte, sur la base des principes énoncés au paragraphe 3, un règlement d'exécution précisant:

- a) les redevances exigibles par l'Agence, y compris une redevance annuelle;
- b) les règles fixant les conditions en matière de redevances réduites, de dispenses de redevance et de remboursement destiné au membre du comité des produits biocides qui fait fonction de rapporteur; et
- c) les conditions de paiement.

Ce règlement d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3. Il ne s'applique qu'aux redevances versées à l'Agence.

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

Les redevances exigibles par l'Agence sont fixées 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.

2. Les États membres réclament directement des droits aux demandeurs en échange des services qu'ils fournissent dans le cadre des procédures au titre du présent règlement, y compris les services pris en charge par les autorités compétentes des États membres lorsque celles-ci agissent en tant qu'autorité compétente d'évaluation.

Sur la base des principes énoncés au paragraphe 3, la Commission peut publier des orientations concernant une structure harmonisée des redevances.

Les États membres peuvent percevoir des redevances annuelles en ce qui concerne les produits biocides mis à disposition sur leurs marchés.

Les États membres peuvent percevoir des droits en échange d'autres services qu'ils fournissent.

Les États membres fixent et publient le montant des redevances exigibles par leurs autorités compétentes.

3. Tant le règlement d'exécution visé au paragraphe 1 que les propres règles des États membres en matière de redevances reposent sur les principes suivants:

- a) les redevances sont fixées à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en proviennent sont, en principe, suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis et n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour couvrir ces coûts;
- b) il est procédé à un remboursement partiel de la redevance si le demandeur ne présente pas les informations requises dans le délai imparti;
- c) les besoins particuliers des PME sont pris en considération s'il y a lieu;
- d) la structure et le montant des redevances prennent en compte le fait que les informations ont été soumises conjointement ou séparément;
- e) dans des circonstances dûment justifiées et sous réserve de l'acceptation de l'Agence ou de l'autorité compétente, tout ou partie de la redevance peut ne pas être due; et
- f) uniquement en ce qui concerne les règles des États membres, les délais de paiement des redevances aux autorités compétentes sont fixés en tenant dûment compte des délais des procédures prévues par le présent règlement.

Article 80

Autorités compétentes

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de l'application du présent règlement.

Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes disposent d'un personnel suffisant ayant la qualification et l'expérience requises pour pouvoir exécuter de manière efficace et effective les obligations découlant du présent règlement.

2. Les autorités compétentes fournissent aux demandeurs, en particulier aux PME, et à toute autre partie intéressée des conseils sur les responsabilités et les obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement. Cela comporte la fourniture de conseils sur la possibilité d'adaptation des exigences en matière de données visées aux articles 6 et 19, sur les motifs pour lesquels une telle adaptation peut être effectuée et sur la manière d'établir une proposition. Ces conseils s'ajoutent aux conseils et à l'assistance que le secrétariat de l'Agence fournit conformément à l'article 75, paragraphe 1, point d).

Les autorités compétentes peuvent notamment fournir des conseils en mettant en place des services d'assistance technique. Les services d'assistance technique déjà établis dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006 peuvent agir en tant que services d'assistance technique au titre du présent règlement.

3. Les États membres communiquent à la Commission les noms et adresses des autorités compétentes désignées et, s'ils existent, des services d'assistance technique au plus tard le ... (*). Les États membres informent sans retard inutile la Commission de tout changement dans les noms et adresses des autorités compétentes ou des services d'assistance technique.

La Commission publie une liste des autorités compétentes et des services d'assistance technique.

Article 81

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent des produits biocides (ci-après dénommé «comité»). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte par le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

(*) La date d'application du présent règlement.

Article 82

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par le présent article.

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 20, paragraphe 3, à l'article 22, paragraphe 5, à l'article 27, paragraphes 1 et 3, à l'article 39, à l'article 55, paragraphe 4, à l'article 70, paragraphe 6, à l'article 84 et à l'article 88, paragraphe 1, est conférée à la Commission pour une période de cinq ans à compter du ... (*). La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 20, paragraphe 3, à l'article 22, paragraphe 5, à l'article 27, paragraphes 1 et 3, à l'article 39, à l'article 55, paragraphe 4, à l'article 70, paragraphe 6, à l'article 84 et à l'article 88, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation du pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 3, de l'article 20, paragraphe 3, de l'article 22, paragraphe 5, de l'article 27, paragraphes 1 et 3, de l'article 39, de l'article 55, paragraphe 4, de l'article 70, paragraphe 6, de l'article 84 ou de l'article 88, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objection dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 83

Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

(*) La date d'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 82, paragraphe 5. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné sans délai après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

Article 84

Adaptation aux progrès scientifiques et techniques

Afin de pouvoir adapter les dispositions du présent règlement aux progrès scientifiques et techniques, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 82 en ce qui concerne l'adaptation des annexes II, III et IV auxdits progrès.

Article 85

Substances actives énumérées à l'annexe I de la directive 98/8/CE

Les substances actives énumérées à l'annexe I de la directive 98/8/CE sont réputées acceptées au titre du présent règlement et sont incluses dans la liste visée à l'article 9, paragraphe 2.

Article 86

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour en assurer la mise en œuvre. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le ... (***) et toute modification ultérieure, dans les meilleurs délais.

Article 87

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 autorisé conformément au présent règlement, présente un risque sérieux, immédiat ou à long terme, pour la santé humaine ou animale, notamment les groupes vulnérables, 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 et motive sa décision en se fondant sur de nouveaux éléments de preuve.

La Commission, par voie d'actes d'exécution, autorise la mesure provisoire pour une durée définie dans la décision ou invite l'État membre à annuler la mesure provisoire. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

(***) La date d'application du présent règlement.

Article 88

Mesures transitoires

1. La Commission poursuit le programme de travail entrepris conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes dans le but d'achever ce programme le 14 mai 2014 au plus tard. À cette fin, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 82 en ce qui concerne la réalisation du programme de travail et la détermination des droits et obligations qui incombent aux autorités compétentes et aux participants au programme.

En fonction de l'état d'avancement du programme de travail, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 82 en ce qui concerne la prolongation de la durée dudit programme pour une période déterminée.

Afin de faciliter la transition sans heurts de la directive 98/8/CE vers le présent règlement, la Commission adopte, au cours du programme de travail, soit des règlements d'exécution prévoyant qu'une substance active est approuvée et dans quelles conditions soit, si les exigences de l'article 4, paragraphe 1 ou, le cas échéant, de l'article 5, paragraphe 2, ne sont pas respectées, ou si les informations et données requises n'ont pas été présentées dans les délais prescrits, des décisions d'exécution selon lesquelles une substance active n'est pas approuvée. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3. Les règlements approuvant une substance active précisent la date de l'approbation. L'article 9, paragraphe 2, s'applique.

2. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 18, paragraphe 1, et à l'article 19, paragraphe 1, du présent règlement et sans préjudice des paragraphes 1 et 3 du présent article, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide donné pendant deux ans à compter de la date d'approbation de la dernière des substances actives contenues dans ce produit biocide. Il ne peut autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise à disposition sur le marché sur son territoire que d'un produit biocide contenant des substances actives existantes qui ont été ou sont évaluées en vertu du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 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⁽¹⁾, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produits en question.

Par dérogation au premier alinéa, s'il a été décidé de ne pas approuver une substance active, un État membre peut continuer à appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché des produits biocides pendant douze mois au maximum après la date à laquelle a été prise la décision de ne pas approuver une substance active conformément au paragraphe 1, troisième alinéa.

3. Lorsqu'il a été décidé d'approuver une substance active pour un type de produits donné, les États membres veillent à ce que les autorisations de produits biocides relevant de ce type de produits et 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 de l'approbation.

À cette fin, les demandeurs souhaitant solliciter l'autorisation ou la reconnaissance mutuelle simultanée de produits biocides de ce type de produits ne contenant aucune substance active autre que des substances actives existantes soumettent une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée aux autorités compétentes des États membres au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives, les demandes d'autorisation sont soumises au plus tard à la date de l'approbation de la dernière substance active pour ce type de produits.

Si aucune demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée n'a été soumise conformément au deuxième alinéa:

- a) le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché dans un délai de cent quatre-vingts jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives; et
- b) l'élimination et l'utilisation des stocks existants du produit biocide peuvent se poursuivre pendant trois cent soixante-cinq jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives.

4. Si l'autorité compétente d'un État membre rejette la demande d'autorisation d'un produit biocide présentée en vertu du paragraphe 3 ou décide de ne pas accorder d'autorisation, le produit biocide en question n'est plus mis à disposition sur le marché cent quatre-vingts jours après ce rejet ou cette décision. L'élimination et l'utilisation des stocks existants du produit biocide peuvent se poursuivre pendant trois cent soixante-cinq jours après la date de ce rejet ou de cette décision.

Article 89

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

1. L'Agence est chargée de coordonner la procédure d'évaluation des dossiers soumis après le ... (*) et facilite l'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 plus tard le ... (**) continuent 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.

(*) Un an avant la date d'application du présent règlement.

(**) La date d'application du présent règlement.

(1) JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

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 plus tard le ... (*) et facilite la préparation de cette évaluation en fournissant une assistance organisationnelle et technique aux États membres et à la Commission à compter du ... (**).

Article 90

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 de l'inscription de la ou des substances actives contenues dans le produit biocide à faible risque à l'annexe IA de ladite directive.

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 du présent paragraphe, peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché jusqu'à la date de la décision d'enregistrement. S'il est décidé de refuser l'enregistrement d'un produit biocide à faible risque en vue de sa mise à disposition sur le marché, le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché cent quatre-vingts jours après la date de la 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 du présent paragraphe, peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché pendant cent quatre-vingts jours après la date visée au premier alinéa du présent paragraphe.

L'élimination et l'utilisation des stocks existants des produits biocides à faible risque qui ne sont pas enregistrés pour l'utilisation en question par l'autorité compétente peuvent se poursuivre pendant trois cent soixante-cinq jours après la date de la décision visée au deuxième alinéa ou pendant douze mois après la date visée au troisième alinéa, la date la plus éloignée 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 la date d'expiration de l'enregistrement visé au paragraphe 1.

(*) La date d'application du présent règlement.

(**) Un an après la date d'application du présent règlement.

Article 91

Mesures transitoires concernant les produits biocides autorisés en vertu de la directive 98/8/CE

1. Les produits biocides pour lesquels une autorisation visée à l'article 3, 15 ou 17 de la directive 98/8/CE a été accordée avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché et utilisés, sous réserve, le cas échéant, de toutes conditions d'autorisation prévues au titre de ladite directive, jusqu'à la date d'expiration de l'autorisation ou jusqu'à son annulation.

2. Le présent règlement s'applique aux produits biocides visés au paragraphe 1 à compter de la date d'expiration de l'autorisation ou à compter de son annulation.

Article 92

Mesures transitoires concernant les substances actives générées sur place

1. Les demandes d'autorisation de substances, de mélanges et d'articles considérés comme des produits biocides parce qu'ils génèrent des substances actives sur place et qui se trouvaient sur le marché le ... (***) sont présentées au plus tard le ... (****).

2. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, les substances, mélanges et articles visés au paragraphe 1 du présent article qui se trouvaient sur le marché le ... (***) et pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 du présent article, peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation. S'il est décidé de refuser l'autorisation, le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché cent quatre-vingts jours après cette décision.

Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, les substances, mélanges et articles visés au paragraphe 1 du présent article qui se trouvaient sur le marché le ... (***) et pour lesquels une demande n'a pas été présentée conformément au paragraphe 1 du présent article, peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché pendant cent quatre-vingts jours après la date visée au paragraphe 1 du présent article.

L'élimination et l'utilisation des stocks existants des produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente ou par la Commission peuvent se poursuivre pendant trois cent soixante-cinq jours après la date de la décision visée au premier alinéa ou pendant douze mois à compter de la date visée au deuxième alinéa, la date la plus éloignée étant retenue.

(***) La date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(****) Quatre ans après la date d'application du présent règlement.

Article 93

Mesures transitoires concernant les articles traités

1. Par dérogation à l'article 57 et sans préjudice de l'article 88, les articles traités qui se trouvaient sur le marché le ... (*) peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision relative à l'approbation pour le type de produits concerné, de la ou des substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels les articles traités ont été traités ou qui ont été incorporés aux articles traités, à condition que la demande d'approbation de la ou des substances actives pour le type de produits concerné soit présentée le ... (**) au plus tard.

2. S'il est décidé de ne pas approuver une substance active pour le type de produits concerné, les articles traités qui ont été traités avec le ou les produits biocides contenant cette substance active ou qui en contiennent, ne sont plus mis sur le marché cent quatre-vingts jours après cette décision ou à compter du ... (**), la date la plus éloignée étant retenue, à moins qu'une demande d'approbation n'ait été présentée conformément au paragraphe 1.

Article 94

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 ... (*) sont présentées le 1^{er} janvier 2017 au plus tard.

Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, les produits biocides qui sont des matériaux en contact avec des denrées alimentaires et qui se trouvaient sur le marché le ... (*), pour lesquels une demande a été présentée conformément au premier alinéa du présent paragraphe, peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation. S'il est décidé de refuser d'accorder une autorisation, ces produits biocides ne sont plus mis à disposition sur le marché cent quatre-vingts jours après cette décision.

Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, les produits biocides qui sont des matériaux en contact avec des denrées alimentaires et qui se trouvaient sur le marché le ... (*), pour lesquels une demande n'a pas été présentée conformément au premier alinéa du présent paragraphe, peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché pendant cent quatre-vingts jours après la date visée au premier alinéa du présent paragraphe.

2. L'élimination et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'utilisation

en question par l'autorité compétente ou la Commission peuvent se poursuivre pendant trois cent soixante-cinq jours après la date de la décision visée au paragraphe 1, deuxième alinéa, ou pendant douze mois après la date visée au paragraphe 1, troisième alinéa, la date la plus éloignée étant retenue.

Article 95

Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives

1. À compter du ... (***), toute personne (ci-après dénommée «personne concernée») souhaitant mettre sur le marché de l'Union une ou des substances actives, telles quelles ou dans des produits biocides, soumet, pour chaque substance active qu'elle fabrique ou importe en vue d'une utilisation dans des produits biocides, à l'Agence:

- a) un dossier satisfaisant aux exigences énoncées à l'annexe II; ou
- b) une lettre d'accès à un dossier satisfaisant aux exigences énoncées à l'annexe II; ou
- c) une référence à un dossier satisfaisant aux exigences énoncées à l'annexe II et pour lequel toutes les périodes de protection des données ont expiré.

Si la personne concernée n'est pas une personne physique ou morale établie dans l'Union, l'importateur du produit biocide contenant cette ou ces substances actives soumet les informations requises en vertu du premier alinéa.

Aux fins du présent paragraphe et pour les substances actives existantes répertoriées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007, les dispositions relatives au partage obligatoire des données énoncées aux articles 61 et 62 du présent règlement s'appliquent à toutes les études toxicologiques et écotoxicologiques figurant dans le dossier. La personne concernée est tenue de ne demander un partage des données que pour les données qui ne sont pas déjà en sa possession.

La personne concernée à laquelle une lettre d'accès au dossier relatif à la substance active a été délivrée a le droit de permettre aux personnes ayant introduit une demande d'autorisation d'un produit biocide contenant la substance active en question de faire référence à cette lettre d'accès aux fins de l'article 19, paragraphe 1.

Par dérogation à l'article 59 du présent règlement, toutes les périodes de protection des données pour les combinaisons substance active/type de produit énumérées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 mais pas encore approuvées au titre du présent règlement se terminent le 31 décembre 2025.

(*) La date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(**) Trois ans après la date d'application du présent règlement.

(***) La date d'application du présent règlement.

2. L'Agence publie la liste des personnes qui ont présenté un dossier conformément au paragraphe 1 ou à l'égard desquelles elle a pris une décision conformément à l'article 62, paragraphe 3. La liste comprend aussi les noms des personnes qui participent au programme de travail visé à l'article 88, paragraphe 1, premier alinéa, ou qui ont repris le rôle de participant.

3. À compter du ... (*), les produits biocides contenant une substance active pour laquelle aucune personne concernée n'est inscrite sur la liste visée au paragraphe 2 ne sont pas mis à disposition sur le marché.

Sans préjudice des articles 51 et 88, l'élimination et l'utilisation des stocks existants de produits biocides contenant une substance active pour laquelle aucune personne concernée n'est inscrite sur la liste visée au paragraphe 2 peuvent se poursuivre jusqu'au ... (**).

4. Le présent article ne s'applique pas aux substances actives énumérées à l'annexe I, dans les catégories 1 à 5 et dans la catégorie 7, ni aux produits biocides ne contenant que des substances actives de ce type.

Article 96

Abrogation

Sans préjudice des articles 85, 88, 89, 90 et 91 du présent règlement, la directive 98/8/CE est abrogée avec effet à compter du ... (**).

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire conformément au tableau de correspondance figurant à l'annexe VII.

Article 97

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 est applicable à partir du 1^{er} janvier 2013.

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

Fait à ..., ...

Par le Parlement européen

Le président

...

Par le Conseil

Le président

...

(*) Deux ans après la date d'application du présent règlement.

(**) Trois ans après la date d'application du présent règlement.

(***) La date d'application du présent règlement.

ANNEXE I

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 24

Numéro CE	Nom/groupe	Restrictions	Observations
<i>Catégorie 1: substances autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n° 1333/2008</i>			
200-018-0	Acide lactique	Concentration devant être limitée de manière à ce que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	E 270
204-823-8	Acétate de sodium	Concentration devant être limitée de manière à ce que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	E 262
208-534-8	Benzoate de sodium	Concentration devant être limitée de manière à ce que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	E 211
201-766-0	Acide (+)-tartrique	Concentration devant être limitée de manière à ce que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	E 334
<i>Catégorie 2: substances énumérées à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1907/2006</i>			
200-066-2	Acide ascorbique		
232-278-6	Huile de lin		
<i>Catégorie 3: acides faibles</i>			
200-580-7	Acide acétique	Concentration devant être limitée de manière à ce que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	
201-176-3	Acide propionique	Concentration devant être limitée de manière à ce que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement (CE) n° 1272/2008	
<i>Catégorie 4: substances d'origine naturelle traditionnellement utilisées</i>			
Essence naturelle	Huile de lavande		CAS 8000-28-0
Essence naturelle	Huile de menthe		CAS 8006-9-4
<i>Catégorie 5: phéromones</i>			
222-226-0	Oct-1-ène-3-ol		
Mélange	Phéromone des mites de vêtements		
<i>Catégorie 6: substances énumérées à l'annexe I ou à l'annexe I A de la directive 98/8/CE</i>			
204-696-9	Dioxyde de carbone	Uniquement aux fins d'utilisation dans des cartouches de gaz prêtes à l'emploi fonctionnant en association avec un piège	
231-783-9	Azote	Uniquement aux fins d'utilisation en quantités limitées dans des cartouches prêtes à l'emploi	
250-753-6	Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl		

Numéro CE	Nom/groupe	Restrictions	Observations
<i>Catégorie 7: autres substances</i>			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonite		
203-376-6	Citronellal		
231-753-5	Sulfate de fer		

ANNEXE II

EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS À FOURNIR SUR LES SUBSTANCES ACTIVES

1. La présente annexe fixe les exigences en matière d'informations à fournir pour la préparation du dossier visé à l'article 6, paragraphe 1, point a).
2. Les données qui figurent dans la présente annexe comprennent un ensemble de données de base et de données supplémentaires. Les données appartenant à l'ensemble de données de base sont considérées comme les données fondamentales qui devraient, en principe, être fournies pour toutes les substances actives. Cependant, dans certains cas, les propriétés physiques ou chimiques de la substance peuvent signifier qu'il est impossible ou inutile de fournir des données spécifiques appartenant à l'ensemble des données de base.

En ce qui concerne l'ensemble de données supplémentaires, les données à fournir pour une substance active spécifique sont déterminées en examinant chacune des données de l'ensemble des données supplémentaires indiquées dans la présente annexe, compte tenu notamment des propriétés physiques et chimiques de la substance, des données existantes, des informations qui font partie de l'ensemble de données de base et des types de produits dans lesquels la substance active sera utilisée ainsi que des modes d'exposition liés à ces utilisations.

Des indications spécifiques pour l'inclusion de certaines données sont fournies dans la colonne 1 du tableau de l'annexe II. Les considérations générales concernant l'adaptation des exigences en matière d'informations qui figurent à l'annexe IV s'appliquent également. Compte tenu du fait qu'il importe de réduire les essais sur les vertébrés, la colonne 3 du tableau de l'annexe II donne des indications spécifiques pour l'adaptation de certaines des données qui peuvent nécessiter l'utilisation de tels essais sur les vertébrés. Les informations présentées sont, en tout état de cause, suffisantes pour étayer une évaluation des risques qui établit que les critères visés à l'article 4, paragraphe 1, sont respectés.

Le demandeur devrait consulter les notes techniques d'orientation détaillées concernant l'application de la présente annexe et la préparation du dossier visé à l'article 6, paragraphe 1, point a), qui sont disponibles sur le site Internet de l'Agence.

Le demandeur est tenu de lancer une consultation de pré-soumission. Outre l'obligation fixée à l'article 61, paragraphe 2, les demandeurs peuvent aussi consulter l'autorité compétente qui évaluera le dossier en ce qui concerne les exigences proposées en matière d'information et en particulier les essais sur les vertébrés que le demandeur propose d'effectuer.

Il peut être nécessaire de soumettre des informations supplémentaires s'il est nécessaire d'effectuer l'évaluation comme indiqué à l'article 8, paragraphe 2.

3. Une description détaillée et complète des études effectuées ou citées et des méthodes utilisées est incluse. Il importe de s'assurer que les données disponibles sont pertinentes et de qualité suffisante pour satisfaire aux exigences. Il convient également de fournir des éléments démontrant que la substance active sur laquelle les essais ont été effectués est la même que celle pour laquelle la demande a été soumise.
4. Les formats mis à disposition par l'Agence doivent être utilisés pour la présentation des dossiers. En outre, IUCLID doit être utilisé pour les parties du dossier auxquelles s'applique IUCLID. Les formats et d'autres indications concernant les exigences en matière de données et la préparation des dossiers sont disponibles sur le site Internet de l'Agence.
5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation sont menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ⁽¹⁾. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou 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 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ⁽²⁾ 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 du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ⁽³⁾ ou à d'autres normes internationales considérées comme équivalentes par la Commission ou l'Agence. Il convient de réaliser des essais sur les propriétés physiques et chimiques et les données des substances relatives à la sécurité au moins selon les normes internationales.

⁽¹⁾ JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

⁽³⁾ JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

7. Lorsque des essais sont réalisés, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécification) de la substance active utilisée et de ses impuretés. Il convient d'effectuer les essais avec la substance active produite ou, dans le cas de certaines des propriétés physiques et chimiques (voir indications données dans la colonne 1 du tableau), avec une forme purifiée de la substance active.
8. Lorsqu'il existe des données d'expérimentation produites avant le ... (*) et faisant 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 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 essais sur les vertébrés.
9. De nouveaux essais impliquant les vertébrés sont réalisés en dernier recours pour satisfaire aux exigences en matière de données énoncées dans la présente annexe lorsque toutes les autres sources de données ont été épuisées. Il y a également lieu d'éviter de réaliser des essais in vivo avec des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité.

(*) La date visée à l'article 97, premier alinéa.

TITRE 1

SUBSTANCES CHIMIQUES

Ensemble de données de base et de données supplémentaires pour les substances actives

Les informations requises pour appuyer l'approbation d'une substance active sont énumérées dans le tableau ci-dessous.

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 3 s'appliquent également.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
1. Demandeur		
1.1. Nom et adresse		
1.2. Personne de contact		
1.3. Fabricant de la substance active (nom, adresse et emplacement de l'installation de fabrication)		
2. Identité de la substance active Pour la substance active, les informations données dans cette section doivent être suffisantes pour en permettre l'identification. S'il n'est pas techniquement possible ou s'il ne semble pas nécessaire, du point de vue scientifique, de fournir des informations sur l'un ou plusieurs des points énumérés ci-après, il y a lieu d'en indiquer clairement les raisons.		
2.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes (nom usuel, nom commercial, abréviation)		
2.2. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA et des CA ou autre dénomination chimique internationale)		
2.3. Numéro(s) de code de développement du fabricant		
2.4. Numéro CAS plus numéros CE, INDEX et CIMAC		
2.5. Formule moléculaire et structurelle (y compris la notation Smiles, si elle est disponible et appropriée)		
2.6. Informations sur l'activité optique et tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique (s'ils sont disponibles et pertinents)		
2.7. Poids moléculaire		
2.8. Méthode de fabrication (voies de synthèse) de la substance active, y compris informations sur les produits de base et les solvants, notamment les fournisseurs, les caractéristiques et la disponibilité commerciale		
2.9. Spécification de la pureté de la substance active produite exprimée en g/kg ou g/l ou % p/p (v/v), le cas échéant, donnant inclusivement la limite supérieure et inférieure		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
2.10. L'identité de toute impureté et de tout additif, y compris des sous-produits de synthèse, des isomères optiques, des produits de dégradation (si la substance est instable) n'ayant pas réagi et des groupes terminaux, etc. de polymères et de produits de base de substances UVC n'ayant pas réagi		
2.11. Profil analytique d'au moins cinq lots représentatifs (g/kg de substance active), y compris les informations sur la teneur en impuretés visées au point 2.10.		
2.12. Origine de la substance active naturelle ou du ou des précurseurs de la substance active (par exemple: extrait de fleur)		
3. Propriétés physiques et chimiques de la substance active		
3.1. Aspect ⁽¹⁾		
3.1.1. État agrégé (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.2. État physique (à savoir visqueux, cristallin, poudre) (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.3. Couleur (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.4. Odeur (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.2. Point de fusion/congélation ⁽²⁾		
3.3. Acidité, alcalinité		
3.4. Point d'ébullition ⁽²⁾		
3.5. Densité relative ⁽²⁾		
3.6. Données relatives aux spectres d'absorption [ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN)] et spectrométrie de masse, coefficient d'extinction moléculaire aux longueurs adéquates, le cas échéant ⁽²⁾		
3.7. Pression de vapeur ⁽²⁾		
3.7.1. La constante de la loi de Henry doit toujours être indiquée pour les solides et les liquides si elle peut être calculée.		
3.8. Tension superficielle ⁽²⁾		
3.9. Solubilité dans l'eau ⁽²⁾		
3.10. Coefficient de partage (n-octanol/eau) et sa dépendance au pH ⁽²⁾		
3.11. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation ⁽²⁾		
3.12. Réactivité à la matière du conteneur		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
3.13. Constante de dissociation	données supplémentaires	
3.14. Granulométrie		
3.15. Viscosité	données supplémentaires	
3.16. Solubilité dans les solvants organiques, y compris influence de la température sur la solubilité (2)	données supplémentaires	
3.17. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les produits biocides et identité des produits de dégradation (1)	données supplémentaires	
4. Dangers physiques et caractéristiques correspondantes		
4.1. Explosifs		
4.2. Gaz inflammables		
4.3. Aérosols inflammables		
4.4. Gaz comburants		
4.5. Gaz sous pression		
4.6. Liquides inflammables		
4.7. Matières solides inflammables		
4.8. Substances et mélanges autoréactifs		
4.9. Liquides pyrophoriques		
4.10. Matières solides pyrophoriques		
4.11. Substances et mélanges auto-échauffants		
4.12. Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables		
4.13. Liquides comburants		
4.14. Matières solides comburantes		
4.15. Peroxydes organiques		
4.16. Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux		
4.17. Autres indicateurs physiques de danger		
4.17.1. Température d'auto inflammation (liquides et gaz)		
4.17.2. Température relative d'auto-inflammation pour les matières solides		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
4.17.3. Danger de coups de poussière		
5. Méthodes de détection et d'identification		
5.1. Méthodes d'analyse comprenant des paramètres de validation permettant d'identifier la substance active produite et, le cas échéant, les résidus, les isomères et les impuretés pertinents de la substance active, et les additifs (par exemple: stabilisants) Pour les impuretés autres que les impuretés importantes, cela s'applique seulement si elles sont présentes à ≥ 1 g/kg.		
5.2. Méthodes d'analyse à des fins de surveillance comprenant les taux de récupération et les limites de quantification et de détection de la substance active et des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants:		
5.2.1. Sol		
5.2.2. Air		
5.2.3. Eau (de surface, potable, etc.) et sédiments		
5.2.4. Liquides organiques et tissus humains et animaux		
5.3. Méthodes d'analyse à des fins de surveillance comprenant les taux de récupération et les limites de quantification et de détection de la substance active et des résidus dans et, le cas échéant, sur les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou les aliments pour animaux et d'autres produits, le cas échéant (pas nécessaire si, ni la substance active ni les articles qu'elle sert à traiter, n'entrent en contact avec des animaux produisant des denrées alimentaires, des denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou des aliments pour animaux).	données supplémentaires	
6. Efficacité contre les organismes cibles		
6.1. Fonction (par exemple, fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide) et mode de contrôle (par exemple en attirant, en tuant, en inhibant)		
6.2. Organisme(s) représentatif(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger		
6.3. Effets sur le ou les organismes cibles représentatifs		
6.4. Concentration probable de la substance active lors de son utilisation dans des produits et, le cas échéant, dans des articles traités		
6.5. Mode d'action (y compris délai d'action)		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
6.6. Données relatives à l'efficacité permettant d'étayer ce libellé sur les produits biocides et, le cas échéant, lorsqu'il y a un libellé d'étiquette, sur les produits traités, y compris tous les protocoles standards, les essais en laboratoire ou les essais sur le terrain, notamment, le cas échéant, les normes de performance.		
6.7. Toute autre réserve connue quant à l'efficacité		
6.7.1. Informations concernant le développement ou les possibilités de développement de résistances et stratégies de gestion appropriées		
6.7.2. Observations concernant des effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et les autres organismes non-cibles		
7. Utilisations envisagées et exposition		
7.1. Domaine d'utilisation(s) envisagé pour les produits biocides et, le cas échéant, les articles traités		
7.2. Type(s) de produit		
7.3. Description détaillée des mode(s) d'utilisation prévus, y compris dans les articles traités		
7.4. Utilisateurs (par exemple industriels, professionnels formés, professionnels ou grand public (non professionnels))		
7.5. Quantité annuelle probable mise sur le marché		
7.6. Données relatives à l'exposition conformément à l'annexe VI du règlement XXXX/20YY		
7.6.1. Informations sur l'exposition humaine liée aux utilisations envisagées et à l'élimination de la substance active		
7.6.2. Informations sur l'exposition environnementale liée aux utilisations envisagées et à l'élimination de la substance active		
7.6.3. Informations sur l'exposition des animaux produisant des denrées alimentaires, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux liée aux utilisations prévues de la substance active		
7.6.4. Informations sur l'exposition provenant des articles traités, y compris données de lixiviation (études de laboratoire ou données de modèles)		
8. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme		
8.1. Irritation ou corrosion cutanée L'évaluation de cet effet est réalisée conformément à la stratégie d'essais séquentielle pour l'irritation et la corrosion cutanées fixée à l'appendice de la ligne directrice d'essai B.4. Toxicité aiguë: irritation/corrosion cutanée (annexe B.4. du règlement (CE) n° 440/2008)		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
<p>8.2. Irritation oculaire</p> <p>L'évaluation de cet effet est réalisée conformément à la stratégie d'essais séquentielle pour l'irritation et la corrosion oculaires fixée à l'appendice de la ligne directrice d'essai B.5. Toxicité aiguë: irritation/corrosion oculaire (annexe B.5. du règlement (CE) n° 440/2008)</p>		
<p>8.3. Sensibilisation cutanée</p> <p>L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:</p> <p>1. évaluation des données humaines, animales et autres disponibles</p> <p>2. essai in vivo</p> <p>L'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (ELGL), y compris la variante réduite de l'essai, le cas échéant, est la méthode privilégiée pour les essais in vivo. La réalisation d'un autre essai de sensibilisation cutanée doit être justifiée.</p>		<p>L'étape 2 n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5)
8.4. Sensibilisation respiratoire	données supplémentaires	
<p>8.5. Mutagénicité</p> <p>L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — une évaluation des données disponibles de génotoxicité in vivo — un essai in vitro pour les mutations géniques sur des bactéries, un essai in vitro de cytogénicité sur les cellules de mammifères et un essai in vitro pour les mutations géniques sur des cellules de mammifères sont nécessaires — des études de génotoxicité in vivo appropriées doivent être envisagées si l'une des études de génotoxicité in vitro donne un résultat positif. 		
8.5.1. Étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries		
8.5.2. Étude in vitro de cytogénicité sur cellules de mammifères		
8.5.3. Étude in vitro de mutation génique sur des cellules de mammifères		
<p>8.6. Étude in vivo de génotoxicité</p> <p>L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Si une des études in vitro de génotoxicité donne un résultat positif et qu'aucun résultat d'étude in vivo n'est encore disponible, le demandeur doit proposer/réaliser une étude in vivo de génotoxicité sur cellules somatiques appropriée. 	données supplémentaires	<p>En règle générale, la réalisation des études n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les résultats sont négatifs pour les trois essais in vitro et aucun métabolite préoccupant n'est formé chez les mammifères, ou

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
<ul style="list-style-type: none"> — Si l'un ou l'autre des essais in vitro de mutation génique est positif, il faut effectuer un essai in vivo afin d'analyser la synthèse non programmée d'ADN. — Un deuxième essai in vivo sur cellules somatiques peut être nécessaire en fonction des résultats, de la qualité et de la pertinence de l'ensemble des données disponibles. — 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 démontrant que la substance a atteint l'organe faisant l'objet de l'essai. Si aucune conclusion claire ne peut être tirée quant au pouvoir mutagène sur les cellules germinales, des études complémentaires doivent être envisagées. 		<ul style="list-style-type: none"> — des données in vivo valables relatives au micronoyau sont générées dans le cadre d'un étude par administration répétée et l'essai in vivo du micronoyau est l'essai approprié à réaliser pour satisfaire à cette exigence en matière d'information — si la substance est connue comme substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B, ou mutagène de catégorie 1A, 1B ou 2.
<p>8.7. Toxicité aiguë</p> <p>Outre la voie d'administration orale (8.7.1), dans le cas des substances autres que des gaz, les informations visées aux points 8.7.2 et 8.7.3 doivent être fournies pour au moins une autre voie d'administration.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Le choix de la deuxième voie dépendra de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. — Les gaz et les liquides volatils doivent être administrés par inhalation. — Si la seule voie d'exposition est la voie orale, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement. Si la voie cutanée ou respiratoire est la seule voie d'exposition pour l'homme, alors un essai oral peut être envisagé. — Il peut y avoir des circonstances spécifiques où toutes les voies d'administration sont jugées nécessaires. 		<p>En règle générale, la réalisation des études n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la substance est classée comme corrosive pour la peau.
<p>8.7.1. Par voie orale</p> <p>La méthode par classe de toxicité aiguë est la méthode privilégiée pour la détermination de cet effet.</p>		<p>La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si la substance est un gaz ou une substance hautement volatile
<p>8.7.2. Par inhalation</p> <p>Les essais par inhalation sont appropriés si l'exposition humaine par inhalation est probable compte tenu des éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la pression de vapeur de la substance (une substance volatile à une pression de vapeur $> 1 \times 10^{-2}$ Pa à 20 °C), et/ou — la substance active est une poudre contenant une proportion significative (par exemple 1 % sur la base du poids) de particules, avec une taille de particule $m_{\text{mad}} < 50 \mu\text{m}$, ou — la substance active est incluse dans des produits qui sont des poudres ou sont appliqués de manière à générer une exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable ($m_{\text{mad}} < 50 \mu\text{m}$), — la méthode par classe de toxicité aiguë est la méthode privilégiée pour la détermination de cet effet. 		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
<p>8.7.3. Par voie cutanée</p> <p>Les essais par voie cutanée sont appropriés:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si l'inhalation de la substance est improbable, ou — si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable, ou — si les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé. 		
<p>8.8. Toxicocinétique et études du métabolisme chez les mammifères.</p> <p>La toxicocinétique et les études de métabolisme devraient fournir des données de base sur la vitesse et l'importance d'absorption, la distribution dans les tissus et le cheminement métabolique pertinent, y compris le degré de métabolisme, les voies et le taux d'excrétion et les métabolites importants.</p>		
<p>8.8.1. Autres études toxicocinétiques et études du métabolisme chez les mammifères.</p> <p>Des études complémentaires peuvent être nécessaires compte tenu des résultats des études toxicocinétiques et de métabolisme réalisées sur le rat. Ces études complémentaires sont nécessaires si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe des éléments prouvant que le métabolisme du rat n'est pas utile pour l'exposition humaine, — une extrapolation de voie à voie de l'exposition orale à l'exposition cutanée/respiratoire n'est pas faisable, — lorsqu'il est jugé approprié d'obtenir des informations sur l'absorption cutanée, l'évaluation de cet effet se fait en recourant à une approche par étapes de l'absorption cutanée. 	données supplémentaires	
<p>8.9. Toxicité par administration répétée</p> <p>En règle générale, une voie d'administration unique est nécessaire et la voie orale est la voie privilégiée. Toutefois, dans certains cas, il peut être nécessaire d'évaluer plus d'une voie d'exposition</p> <p>Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.</p> <p>Les essais par voie cutanée sont à envisager:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable, et — si l'inhalation de la substance est improbable, et — si l'une des conditions suivantes est remplie: <ul style="list-style-type: none"> i) 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 ii) les informations ou les données sur les essais indiquent que l'absorption cutanée est comparable ou supérieure à l'absorption orale; ou 		<p>L'étude de toxicité par administration répétée (28 ou 90 jours) ne doit pas être réalisée:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si une substance est immédiatement dégradée et qu'il existe des données suffisantes sur les produits de dégradation pour les effets systémiques et locaux et qu'aucun effet synergique n'est prévu, ou — si l'exposition humaine pertinente peut être exclue, conformément à l'annexe IV, section 3.

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
<p>iii) une toxicité cutanée est reconnue pour des substances structurellement apparentées et est observée par exemple à des doses moins élevées que lors de l'essai de toxicité orale ou l'absorption cutanée est comparable ou supérieure à l'absorption orale.</p> <p>Les essais par voie respiratoire sont à envisager si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'exposition des êtres humains par inhalation est probable compte tenu de la pression de vapeur de la substance (les substances volatiles ont une pression de vapeur $> 1 \times 10^{-2}$ Pa à 20 °C), et/ou — il y a une possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable (mmad $< 50 \mu\text{m}$). 		
<p>8.9.1. Étude de toxicité par administration répétée, à court terme (28 jours), de préférence sur le rat</p>		<p>La réalisation de l'étude de toxicité à court terme (28 jours) n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) si une étude de toxicité subchronique (90 jours) fiable est disponible, à condition que l'espèce, le dosage, le solvant et la voie d'administration les plus appropriés aient été utilisés; ii) 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: <ul style="list-style-type: none"> — 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.
<p>8.9.2. Étude de toxicité par administration répétée subchronique (90 jours), de préférence sur le rat</p>		<p>La réalisation de l'étude de toxicité subchronique (90 jours) n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 H372 et H373 (règlement (CE) n° 1272/2008), 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, et — si une étude fiable de toxicité chronique est disponible, pour autant que des espèces et une voie d'administration appropriées aient été utilisées, ou

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
		<ul style="list-style-type: none"> — si la substance est non réactive, insoluble, non bioaccumulative 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.
<p>8.9.3. Toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois)</p>		<p>La réalisation de l'étude de toxicité à long terme (≥ 12 mois) n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si l'exposition à long terme peut être exclue et aucun effet n'a été vu à la dose limite dans l'étude de 90 jours, ou — une étude combinée par administration répétée/de cancérogénicité à long terme (8.11.1) est entreprise.
<p>8.9.4. Études complémentaires par administration répétée</p> <p>Des études complémentaires par administration répétée, y compris des essais sur une deuxième espèce (non-rongeur), des études d'une durée plus longue ou par une voie d'administration différente sont entreprises dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> — absence d'autres informations sur la toxicité pour une deuxième espèce de non-rongeur, ou — impossibilité de déterminer une dose/concentration sans effet nocif observé (NOAEL) dans l'étude sur 28 ou sur 90 jours, sauf si la raison en est l'absence d'effets toxiques à la dose limite, ou — présence de substances donnant des alertes structurales positives concernant les effets pour lesquels le rat ou la souris est un modèle inapproprié ou insensible, ou — toxicité particulièrement préoccupante (par exemple, effets sérieux/graves), ou — suspicion d'un effet pour lequel les données 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 ces effets (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité, activité hormonale), ou — préoccupation concernant les effets locaux pour lesquels une caractérisation des risques ne peut pas être réalisée par une extrapolation de voie à voie, ou — préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple utilisation dans des produits biocides entraînant des niveaux d'exposition proches des doses significatives d'un point de vue toxicologique), 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, ou — caractère inapproprié de la voie d'administration 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 	<p>données supplémentaires</p>	

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
<p>8.10. Toxicité pour la reproduction</p> <p>Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.</p>		<p>La réalisation des études n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> — s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, y compris des mesures liées à la toxicité pour la reproduction, ou — s'il est avéré que la substance est une cellule germinale mutagène et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, y compris des mesures liées à la toxicité pour la reproduction, ou — si la substance a une faible activité toxicologique (aucun des essais disponibles n'a fourni de preuves de toxicité, à condition que les données soient suffisamment complètes et informatives), 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 le mode d'utilisation indique 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 faut 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 faut toutefois envisager des essais concernant les effets sur la fertilité.
<p>8.10.1. Étude de toxicité sur le développement prénatal, de préférence sur le lapin. La voie d'administration orale est la voie privilégiée.</p> <p>L'étude doit initialement être réalisée sur une espèce. Une décision sur la nécessité de réaliser des études complémentaires sur une deuxième espèce (rat) ou des études mécaniques devrait être fondée sur les résultats du premier essai et de toutes les autres données disponibles pertinentes.</p>		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
<p>8.10.2. Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, sur le rat, la voie d'administration orale est la voie privilégiée.</p> <p>L'utilisation d'un autre essai de toxicité pour la reproduction doit être justifiée.</p>		
<p>8.10.3. Étude complémentaire de toxicité au stade du développement prénatal, de préférence sur le rat, voie d'administration orale</p>	données supplémentaires	
<p>8.11. Cancérogénicité</p> <p>Voir 8.11.1 pour les nouvelles exigences en matière d'étude</p>		<p>Une étude de cancérogénicité ne doit pas être réalisée 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.</p>
<p>8.11.1. Étude combinée de cancérogénicité et de toxicité par administration répétée à long terme</p> <p>Sur le rat, voie d'administration orale privilégiée, la proposition d'une autre voie doit être justifiée.</p> <p>Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.</p>		
<p>8.11.2. Essai de cancérogénicité sur une deuxième espèce</p> <p>— Une deuxième étude de cancérogénicité devrait normalement être réalisée en utilisant la souris comme espèce pour l'essai.</p> <p>— Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.</p>		
<p>8.12. Données de santé, observations et traitements pertinents</p> <p>Une justification devrait être fournie en l'absence de données.</p>		
<p>8.12.1. Données relatives à la surveillance médicale du personnel des installations de fabrication</p>		
<p>8.12.2. Observation directe, par exemple cas cliniques et cas d'empoisonnement.</p>		
<p>8.12.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que d'autres sources disponibles</p>		
<p>8.12.4. Études épidémiologiques sur la population générale</p>		
<p>8.12.5. Diagnostic d'empoisonnement, y compris signes spécifiques d'empoisonnement et essais cliniques</p>		
<p>8.12.6. Observations concernant la sensibilisation/le pouvoir allergisant</p>		
<p>8.12.7. Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement: premiers soins, antidotes et traitement médical, si celui-ci est connu</p>		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
8.12.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement		
8.13. Études complémentaires Données complémentaires pouvant être requises en fonction des caractéristiques de la substance active et de son utilisation prévue.	données supplémentaires	
8.13.1. Phototoxicité	données supplémentaires	
8.13.2. Neurotoxicité, y compris neurotoxicité pour le développement — L'espèce choisie pour l'essai est le rat à moins de justifier qu'une autre espèce est plus appropriée. — Pour les essais de neurotoxicité différée, l'espèce choisie sera la poule adulte — Si une activité anticholinestérasique est décelée, un essai de réaction aux agents réactivants doit être envisagé. Si la substance active est un composé organophosphoré ou s'il existe d'autres éléments, par exemple connaissance du mécanisme d'action ou découlant des études par administration répétée, prouvant que la substance active peut avoir des propriétés neurotoxiques ou neurotoxiques pour le développement, des informations supplémentaires ou des études spécifiques sont requises. Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.	données supplémentaires	
8.13.3. Perturbation endocrinienne S'il existe des éléments d'études in vitro, par administration répétée ou de toxicité pour la reproduction prouvant que la substance active peut avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, des informations supplémentaires ou des études spécifiques sont requises: — pour élucider le mode/mécanisme d'action — pour fournir des preuves suffisantes des effets néfastes concernés Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.	données supplémentaires	
8.13.4. Immunotoxicité, y compris immunotoxicité pour le développement S'il existe des éléments découlant d'études de sensibilisation de la peau, par administration répétée ou de toxicité pour la reproduction prouvant que la substance active peut avoir des propriétés immunotoxiques, des informations supplémentaires ou des études spécifiques sont requises: — pour élucider le mode/mécanisme d'action — pour fournir des preuves suffisantes des effets néfastes concernés Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.	données supplémentaires	

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
8.13.5. Données mécaniques (toute étude nécessaire pour expliquer les effets signalés dans les études de toxicité).	données supplémentaires	
8.14. Études relatives à l'exposition humaine à la substance active	données supplémentaires	
8.15. Effets toxiques sur les animaux d'élevage et les animaux familiers	données supplémentaires	
8.16. Études relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, y compris pour les animaux produisant des denrées alimentaires et leurs produits (lait, œufs et miel) Autres informations liées à l'exposition humaine à la substance active contenue dans les produits biocides.	données supplémentaires	
8.16.1. Teneurs en résidus acceptables proposées, c'est-à-dire limites maximales de résidus (MRL) et justification de leur acceptabilité	données supplémentaires	
8.16.2. Comportement des résidus de la substance active dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés, y compris la cinétique de disparition. Les définitions des résidus devraient être fournies, le cas échéant. Il est également important de comparer les résidus trouvés dans les études de toxicité avec ceux formés dans les animaux produisant des denrées alimentaires, leurs produits ainsi que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.	données supplémentaires	
8.16.3. Bilan de matière global de la substance active. Données sur les résidus, obtenues lors d'essais contrôlés sur les espèces produisant des denrées alimentaires et leurs produits ainsi que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, suffisantes pour démontrer que les résidus susceptibles de résulter de l'utilisation proposée ne nuiront pas à la santé humaine ou animale	données supplémentaires	
8.16.4. Estimation de l'exposition humaine potentielle ou réelle à la substance active et aux résidus par la voie alimentaire ou par d'autres voies	données supplémentaires	
8.16.5. Lorsque des résidus de la substance active sont présents dans les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif ou également des résidus trouvés dans les denrées alimentaires d'origine animale après traitement des animaux et de leurs environnements (par exemple, traitement direct des animaux ou traitement indirect des locaux d'élevage ou de l'environnement des animaux), il faut procéder à des études sur l'alimentation et sur le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.	données supplémentaires	
8.16.6. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et la quantité de résidus de la substance active	données supplémentaires	
8.16.7. Toute autre information disponible pertinente Il peut être applicable d'inclure des informations sur la migration dans les denrées alimentaires, en particulier dans le cas de traitement des matières entrant en contact avec les denrées alimentaires	données supplémentaires	

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
<p>8.16.8. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 8.16.1 à 8.16.8</p> <p>Il est important d'étudier si on trouve dans les denrées alimentaires (d'origine animale ou végétale) les mêmes métabolites que ceux faisant l'objet d'essais dans les études de toxicité. Autrement les valeurs d'évaluation des risques (par exemple DJA) ne sont pas valables pour les résidus trouvés.</p>	données supplémentaires	
<p>8.17. Si la substance active doit être utilisée dans des produits de lutte contre des végétaux, y compris les algues, des essais visant à évaluer les effets toxiques des métabolites des végétaux traités sont requis s'ils diffèrent de ceux observés chez les animaux.</p>	données supplémentaires	
<p>8.18. Résumé de la toxicologie sur les mammifères</p> <p>Fournir une évaluation et une conclusion globales en ce qui concerne toutes les données toxicologiques et toute autre information concernant les substances actives, y compris NOAEL</p>		
9. Études écotoxicologiques		
9.1. Toxicité pour les organismes aquatiques		
<p>9.1.1. Essais de toxicité à court terme sur les poissons</p> <p>Lorsque des données relatives à la toxicité à court terme sur les poissons sont requises, l'approche par seuil (stratégie différenciée) devrait être appliquée</p>		La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si une étude valable de toxicité aquatique à long terme sur les poissons est disponible.
9.1.2. Essais de toxicité à court terme sur les poissons		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Autres espèces	données supplémentaires	
9.1.3. Étude d'inhibition de croissance sur algues		
9.1.3.1. Effets sur la croissance des algues vertes		
9.1.3.2. Effets sur la croissance des cyanobactéries ou des diatomées		
9.1.4. Bioconcentration		<p>La réalisation de la détermination expérimentale peut ne pas être nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il peut être démontré sur la base des propriétés physiques et chimiques (par exemple $\log K_{ow} < 3$) ou d'autres éléments de preuve que la substance a un faible potentiel de bioconcentration
9.1.4.1. Méthodes d'estimation		
9.1.4.2. Détermination expérimentale		
<p>9.1.5. Inhibition de l'activité microbienne</p> <p>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.</p>		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
<p>9.1.6. Études complémentaires de toxicité sur les organismes aquatiques</p> <p>Si les résultats des études écotoxicologiques, les études sur le devenir et le comportement et l'utilisation ou les utilisations prévues de la substance active font craindre un risque pour l'environnement aquatique ou si une exposition à long terme est prévisible, un ou plusieurs des essais décrits dans cette section doivent être réalisés.</p>	données supplémentaires	
<p>9.1.6.1. Essais de toxicité à long terme sur les poissons:</p> <p>a) Essais sur des poissons aux premiers stades de leur vie (FELS)</p> <p>b) Essai de toxicité à court terme sur les poissons aux stades de l'embryon et de l'alevin</p> <p>c) Essai sur la croissance des juvéniles</p> <p>d) Essai sur le cycle biologique complet des poissons</p>	données supplémentaires	
<p>9.1.6.2. Essais de toxicité à long terme sur les invertébrés:</p> <p>a) Étude de la reproduction et de la croissance de la daphnie</p> <p>b) Reproduction et croissance d'autres espèces (par exemple Mysid)</p> <p>c) Développement et émergence d'autres espèces (par exemple Chironomus)</p>	données supplémentaires	
9.1.7. Bioaccumulation dans une espèce aquatique appropriée	données supplémentaires	
9.1.8. Effets sur d'autres organismes non-cibles spécifiques (flore et faune) considérés comme menacés	données supplémentaires	
9.1.9. Études sur les organismes vivant dans les sédiments	données supplémentaires	
9.1.10. Effets sur les macrophytes aquatiques	données supplémentaires	
9.1.11. Essai sur la métamorphose amphibienne	données supplémentaires	
9.2. Toxicité terrestre, essais initiaux	données supplémentaires	
9.2.1. Effets sur les micro-organismes du sol		
9.2.2. Effets sur les vers de terre ou autres invertébrés non-cibles du sol		
9.2.3. Toxicité aiguë pour les plantes		
9.3. Essais terrestres, long terme	données supplémentaires	
9.3.1. Étude de la reproduction sur les vers de terre ou autres invertébrés non-cibles du sol		
9.4. Effets sur les oiseaux	données supplémentaires	<p>Pour l'effet 9.4.3, l'étude ne doit pas être réalisée:</p> <p>— si l'étude de toxicité alimentaire montre que le CL₅₀ est supérieur à 2 000 mg/kg</p>
9.4.1. Toxicité orale aiguë		
9.4.2. Toxicité à court terme [étude alimentaire de huit jours sur au moins une espèce (autre que le poulet, le canard et l'oie)]		
9.4.3. Effets sur la reproduction		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
9.5. Effets sur les arthropodes	données supplémentaires	
9.5.1. Effets sur les abeilles		
9.5.2. Autres arthropodes terrestres non-cibles, par exemple prédateurs		
9.6. Bioconcentration, terrestre	données supplémentaires	
9.7. Bioaccumulation, terrestre	données supplémentaires	
9.8. Effets sur d'autres organismes non-cibles, non aquatiques	données supplémentaires	
9.9. Effets sur les mammifères	données supplémentaires	
9.9.1. Toxicité orale aiguë		
9.9.2. Toxicité à court terme		
9.9.3. Toxicité à long terme		
9.9.4. Effets sur la reproduction		
9.10. Identification de l'activité endocrinienne	données supplémentaires	
10. Devenir et comportement dans l'environnement		
10.1. Devenir et comportement dans l'eau et les sédiments		
10.1.1. Dégradation, études initiales		
<p>Si l'évaluation réalisée indique la nécessité d'étudier davantage la dégradation de la substance et ses produits de dégradation ou si la substance active présente une dégradation non biologique globalement faible ou nulle, les essais décrits aux points 10.1.3 et 10.3.2 et, le cas échéant, au point 10.4 sont requis. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation initiale réalisée.</p>		
10.1.1.1. Dégradation non biologique		
<p>a) Hydrolyse en fonction du pH et identification du ou des produits de la dégradation</p> <p>— L'identification des produits de la dégradation est requise si les produits de la dégradation sont présents à $\geq 10\%$ à tout moment de l'échantillonnage.</p> <p>b) Phototransformation dans l'eau, y compris identification des produits de la transformation</p>		
10.1.1.2. Dégradation biologique		
<p>a) Biodégradabilité facile</p> <p>b) Biodégradabilité intrinsèque, le cas échéant</p>		
10.1.2. Adsorption/désorption.		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
10.1.3. Vitesse et voies de dégradation, y compris identification des métabolites et des produits de dégradation		
10.1.3.1. Traitement biologique des eaux usées		
a) Biodégradation aérobie	données supplémentaires	
b) Biodégradation en anaérobiose	données supplémentaires	
c) Essai de simulation STP	données supplémentaires	
10.1.3.2. Biodégradation dans l'eau douce		
a) Étude de dégradation aquatique aérobie	données supplémentaires	
b) Essai de dégradation pour l'eau/les sédiments	données supplémentaires	
10.1.3.3. Biodégradation dans l'eau de mer	données supplémentaires	
10.1.3.4. Biodégradation durant le stockage des effluents d'élevage	données supplémentaires	
10.1.4. Adsorption et désorption dans l'eau/sédiments et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation	données supplémentaires	
10.1.5. Étude de terrain sur l'accumulation dans les sédiments	données supplémentaires	
10.1.6. Substances inorganiques: informations sur le devenir et le comportement dans l'eau	données supplémentaires	
10.2. Devenir et comportement dans le sol	données supplémentaires	
10.2.1. Étude de laboratoire sur la vitesse et les voies de dégradation, notamment indication des processus mis en jeu et des métabolites et des produits de dégradation dans un type de sol (à moins que les voies soient fonction du pH) dans des conditions appropriées Études de laboratoire sur la vitesse de dégradation dans trois autres types de sols	données supplémentaires	
10.2.2. Études de terrain, deux types de sols	données supplémentaires	
10.2.3. Études d'accumulation dans le sol	données supplémentaires	
10.2.4. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation	données supplémentaires	
10.2.5. Études complémentaires sur la sorption		
10.2.6. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation	données supplémentaires	
10.2.6.1. Études de lixiviation sur colonne		
10.2.6.2. Études lysimétriques		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
10.2.6.3. Études de lixiviation du champ		
10.2.7. Importance et nature des résidus liés Il est recommandé de combiner la détermination et les caractéristiques des résidus liés avec une étude de simulation sur le sol.	données supplémentaires	
10.2.8. Autres études sur la dégradation des sols	données supplémentaires	
10.2.9. Substances inorganiques: informations sur le devenir et le comportement dans le sol		
10.3. Devenir et comportement dans l'air		
10.3.1. Phototransformation dans l'air (méthode d'estimation) Identification des produits de la transformation		
10.3.2. Devenir et comportement dans l'air, études complémentaires	données supplémentaires	
10.4. Études complémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement	données supplémentaires	
10.5. Définition du résidu	données supplémentaires	
10.5.1. Définition du résidu pour l'évaluation des risques		
10.5.2. Définition du risque pour la surveillance		
10.6. Données de surveillance	données supplémentaires	
10.6.1. L'identification de tous les produits de la dégradation (> 10 %) doit être incluse dans les études sur la dégradation dans le sol, l'eau et les sédiments		
11. Mesures nécessaires pour protéger la santé humaine, les animaux et l'environnement		
11.1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'utilisation, l'entreposage et le transport, ou en cas d'incendie		
11.2. En cas d'incendie, nature des produits de réaction, des gaz de combustion, etc.		
11.3. Mesures d'urgence en cas d'accident		
11.4. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans ou sur les milieux suivants: a) l'air; b) l'eau, y compris l'eau potable; c) le sol.		
11.5. Procédures de gestion des déchets de la substance active à l'adresse des industriels et des utilisateurs professionnels		
11.6. Possibilité de réutilisation ou de recyclage		
11.7. Possibilité de neutralisation des effets		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
11.8. Conditions de mise en décharge contrôlée, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination		
11.9. Conditions d'incinération contrôlée		
11.10. 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 dangereuses ^(?) , des annexes I et II de la directive 2006/118/CE sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration ⁽⁴⁾ , de l'annexe I de la directive 2008/105/CE établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau ⁽⁵⁾ , de l'annexe I, partie B, de la directive 98/83/CE ou des annexes VIII et X de la directive 2000/60/CE.		
12. Classification, étiquetage et emballage		
12.1. Indiquer toute classification et tout étiquetage existants.		
12.2. Classification des dangers de la substance résultant de l'application du règlement (CE) n° 1272/2008 En outre, il convient d'indiquer, pour chaque entrée, les raisons pour lesquelles aucune classification n'est donnée pour un effet.		
12.2.1. Classification des dangers		
12.2.2. Pictogramme de danger		
12.2.3. Mention d'avertissement		
12.2.4. Mentions de danger		
12.2.5. Conseils de prudence, y compris prévention, réaction, stockage et élimination		
12.3. Les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application du règlement (CE) n° 1272/2008		
13. Résumé et évaluation Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.		

(1) L'information fournie devrait concerner la substance active purifiée dont la spécification est indiquée ou la substance active produite, si elle est différente.

(2) L'information fournie concerne la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(3) JO L 20 du 26.1.1980, p. 43.

(4) JO L 372 du 27.12.2006, p. 19.

(5) JO L 348 du 24.12.2008, p. 84.

TITRE 2

MICROORGANISMES

Ensemble de données de base et de données supplémentaires pour les substances actives

Les informations requises pour appuyer l'approbation d'une substance sont énumérées dans le tableau ci-dessous.

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 3 s'appliquent également.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
1. Demandeur		
1.1. Nom et adresse		
1.2. Personne de contact		
1.3. Fabricant (nom, adresse et emplacement de l'installation de fabrication)		
2. Identité du microorganisme		
2.1. Nom commun du microorganisme (y compris synonymes et dénominations désuètes)		
2.2. Nom taxinomique et souche		
2.3. Numéro de référence du prélèvement et de la culture, si la culture est déposée		
2.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité du microorganisme		
2.5. Spécification de l'ingrédient actif de qualité technique		
2.6. Méthode de production et contrôle de qualité		
2.7. Teneur en microorganisme		
2.8. Teneur en impuretés, en additifs et en microorganismes contaminants et identité de ces éléments		
2.9. Profil analytique des lots		
3. Propriétés biologiques du microorganisme		
3.1. Informations générales sur le microorganisme		
3.1.1. Historique		
3.1.2. Utilisations historiques		
3.1.3. Origine, apparition naturelle et répartition géographique.		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
3.2. Stades de développement/cycle de vie du microorganisme		
3.3. Liens avec des agents pathogènes végétaux, animaux ou humains connus		
3.4. Stabilité génétique et facteurs la compromettant		
3.5. Informations concernant la production de métabolites (en particulier de toxines)		
3.6. Production et résistance aux antibiotiques et autres agents antimicrobiens		
3.7. Résistance aux facteurs environnementaux		
3.8. Informations complémentaires sur le micro-organisme		
4. Méthodes de détection et d'identification		
4.1. Méthodes analytiques permettant l'analyse du microorganisme tel qu'il est produit		
4.2. Méthodes utilisées à des fins de surveillance permettant de déterminer et de quantifier les résidus (viables ou non viables)		
5. Efficacité contre les organismes cibles		
5.1. Fonction et mode de contrôle (par exemple, en attirant, en tuant, en inhibant)		
5.2. Pouvoir infectieux, capacité de dispersion et de colonisation		
5.3. Organisme(s) représentatif(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger		
5.4. Effets sur le ou les organismes cibles représentatifs Effets sur les matériaux, les substances et les produits		
5.5. Concentration probable du microorganisme lors de son utilisation		
5.6. Mode d'action (y compris délai d'action)		
5.7. Données relatives à l'efficacité		
5.8. Toute autre réserve connue quant à l'efficacité		
5.8.1. Informations concernant l'apparition ou la possibilité de développement d'une résistance du ou des organismes cibles et stratégies de gestion appropriées		
5.8.2. Observations d'effets secondaires indésirables ou involontaires		
5.8.3. Plage de spécificité vis-à-vis de l'hôte et effets sur les espèces autres que l'organisme cible		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
5.9. Méthodes pour empêcher la perte de virulence du stock de semences du microorganisme		
6. Utilisations envisagées et exposition		
6.1. Domaine d'utilisation(s) envisagé		
6.2. Type(s) de produit		
6.3. Description détaillée des mode(s) d'utilisation prévus		
6.4. Catégorie d'utilisateurs pour lesquels le microorganisme devrait être approuvé.		
6.5. Données relatives à l'exposition appliquant, le cas échéant, les méthodologies décrites à l'annexe I, section 5, du règlement (CE) n° 1907/2006		
6.5.1. Informations sur l'exposition humaine liée aux utilisations envisagées et à l'élimination de la substance active		
6.5.2. Informations sur l'exposition environnementale liée aux utilisations envisagées et à l'élimination de la substance active		
6.5.3. Informations sur l'exposition des animaux produisant des denrées alimentaires, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux liée aux utilisations envisagées de la substance active		
7. Effets sur la santé humaine et animale		
7.1. Informations de base		
7.1.1. Données médicales		
7.1.2. Surveillance médicale du personnel des installations de fabrication		
7.1.3. Observations concernant la sensibilisation/le pouvoir allergisant		
7.1.4. Observation directe (cas cliniques, par exemple) Pouvoir pathogène et pouvoir infectieux éventuels pour l'homme et pour d'autres mammifères en cas d'immunosuppression		
7.2. Études de base		
7.2.1. Sensibilisation		
7.2.2. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux		
7.2.2.1. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux, par voie orale		
7.2.2.2. Toxicité, pathogénicité et infectiosité aiguës par inhalation		
7.2.2.3. Dose unique intrapéritonéale/sous-cutanée		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
7.2.3. Essais in vitro de génotoxicité		
7.2.4. Étude sur cultures cellulaires		
7.2.5. Informations concernant la toxicité et le pouvoir pathogène à court terme	données supplémentaires	
7.2.5.1. Effets sur la santé d'une exposition répétée par inhalation	données supplémentaires	
7.2.6. Traitement proposé: premiers soins, traitement médical		
7.3. Études spécifiques de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux	données supplémentaires	
7.4. Génotoxicité - études in vivo sur cellules somatiques	données supplémentaires	
7.5. Génotoxicité - études in vivo sur cellules germinales	données supplémentaires	
7.6. Synthèse de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux pour les mammifères, et évaluation globale		
7.7. Résidus dans ou sur les articles, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités	données supplémentaires	
7.7.1. Persistance et possibilité de multiplication sur ou dans les articles, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités	données supplémentaires	
7.7.2. Informations complémentaires requises	données supplémentaires	
7.7.2.1. Résidus non viables	données supplémentaires	
7.7.2.2. Résidus viables	données supplémentaires	
7.8. Résumé et évaluation concernant les résidus dans ou sur les articles, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités	données supplémentaires	
8. Effets sur les organismes non-cibles		
8.1. Effets sur les organismes aquatiques		
8.1.1. Effets sur les poissons		
8.1.2. Effets sur les invertébrés d'eau douce		
8.1.3. Effets sur la croissance des algues		
8.1.4. Effets sur les végétaux autres que les algues	données supplémentaires	
8.2. Effets sur les vers de terre		
8.3. Effets sur les microorganismes du sol		
8.4. Effets sur les oiseaux		
8.5. Effets sur les abeilles		
8.6. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
8.7. Études complémentaires	données supplémentaires	
8.7.1. Végétaux terrestres	données supplémentaires	
8.7.2. Mammifères	données supplémentaires	
8.7.3. Autres espèces et processus concernés	données supplémentaires	
8.8. Résumé et évaluation concernant les effets sur les organismes non-cibles		
9. Devenir et comportement dans l'environnement		
9.1. Persistance et multiplication		
9.1.1. Sol		
9.1.2. Eau		
9.1.3. Air		
9.1.4. Mobilité		
9.1.5. Résumé et évaluation concernant le devenir et le comportement dans l'environnement		
10. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement		
10.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport, ou en cas d'incendie		
10.2. Mesures d'urgence en cas d'accident		
10.3. Procédures de destruction ou de décontamination		
10.4. Procédures de gestion des déchets		
10.5. Plan de surveillance à utiliser pour le microorganisme actif, notamment en matière de manutention, d'entreposage, de transport et d'utilisation		
11. Classification, emballage et étiquetage du microorganisme		
11.1. Groupe de risque pertinent spécifié à l'article 2 de la directive 2000/54/CE		
12. Résumé et évaluation Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.		

ANNEXE III

EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS À FOURNIR POUR LES PRODUITS BIOCIDES

1. La présente annexe fixe les exigences en matière d'informations qui doivent figurer dans le dossier pour le produit biocide joint à la demande d'approbation d'une substance active conformément à l'article 6, paragraphe 1, point b) et le dossier joint à la demande d'autorisation d'un produit biocide conformément à l'article 19, paragraphe 1, point a).
2. Les données qui figurent dans la présente annexe comprennent un ensemble de données de base et un ensemble de données supplémentaires. Les données appartenant à l'ensemble de données de base sont considérées comme les données fondamentales qui devraient, en principe, être fournies pour tous les produits biocides.

En ce qui concerne l'ensemble de données supplémentaires, les données à fournir pour un produit biocide spécifique sont déterminées en examinant chacune des données supplémentaires indiquées dans la présente annexe, compte tenu notamment des propriétés physiques et chimiques du produit, des données existantes, des informations qui font partie de l'ensemble de données de base et des types de produits ainsi que des modes d'exposition liés à ces utilisations.

Des indications spécifiques pour l'inclusion de certaines données sont fournies dans la colonne 1 du tableau de l'annexe III. Les considérations générales concernant l'adaptation des exigences en matière d'information qui figurent à l'annexe IV du présent règlement s'appliquent également. Compte tenu du fait qu'il importe de réduire les essais sur les vertébrés, la colonne 3 du tableau de l'annexe III donne des indications spécifiques pour l'adaptation de certaines des données qui peuvent nécessiter l'utilisation de tels essais sur les vertébrés.

Pour certaines des exigences en matière d'information indiquées dans la présente annexe, il est possible d'y satisfaire sur la base des informations disponibles relatives aux propriétés des substances actives contenues dans le produit et aux propriétés des substances non actives contenues dans le produit. Pour les substances non actives, les demandeurs utilisent les informations qui leur sont fournies dans le contexte du titre IV du règlement (CE) n° 1907/2006, le cas échéant, et les informations mises à disposition par l'Agence conformément à l'article 77, paragraphe 2, point e), dudit règlement.

Les méthodes de calcul pertinentes utilisées pour la classification des mélanges prévue par le règlement (CE) n° 1272/2008 sont, le cas échéant, appliquées pour l'évaluation du danger du produit biocide. Ces méthodes de calcul ne sont pas utilisées si, en liaison avec un danger particulier, des effets synergiques et antagonistes entre les différentes substances contenues dans le produit sont considérés comme probables.

Des notes techniques d'orientation détaillées concernant l'application de la présente annexe et la préparation du dossier figurent sur le site Internet de l'Agence.

Le demandeur est tenu de lancer une consultation de pré-soumission. Outre l'obligation fixée à l'article 61, paragraphe 2, les demandeurs peuvent aussi consulter l'autorité compétente qui évaluera le dossier en ce qui concerne les exigences proposées en matière d'information et en particulier les essais sur les vertébrés que le demandeur propose d'effectuer.

Il peut être nécessaire de soumettre des informations supplémentaires s'il est nécessaire d'effectuer l'évaluation comme indiqué à l'article 28, paragraphe 3, ou à l'article 43, paragraphe 2.

Les informations présentées sont, en tout état de cause, suffisantes pour étayer une évaluation des risques qui établit que les critères visés à l'article 18, paragraphe 1, point b), sont respectés.

3. Une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées est incluse. Il importe de s'assurer que les données disponibles sont pertinentes et de qualité suffisante pour satisfaire aux exigences.
4. Les formats mis à disposition par l'Agence doivent être utilisés pour la présentation des dossiers. En outre, IUCLID doit être utilisé pour les parties du dossier auxquelles s'applique IUCLID. Les formats et d'autres indications concernant les exigences en matière de données 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. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser, autant que possible, d'autres méthodes internationalement reconnues et scientifiquement appropriées et de justifier leur utilisation dans la demande.

6. Les essais réalisés devraient être conformes aux exigences relatives à la protection des animaux de laboratoire énoncées dans la directive 2010/63/CE et, dans le cas des essais écotoxicologiques et toxicologiques, aux bonnes pratiques de laboratoire définies dans la directive 2004/10/CE ou dans d'autres normes internationales considérées comme équivalentes par la Commission ou l'Agence. Il convient de réaliser des essais sur les propriétés physiques et chimiques et les données des substances relatives à la sécurité au moins selon les normes internationales.
7. Lorsque des essais sont réalisés, il faut fournir une description détaillée (spécification) quantitative et qualitative du produit utilisé pour chaque essai et de ses impuretés.
8. Lorsqu'il existe des données d'expérimentation produites avant le ... (*) 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 d'éviter les essais inutiles.
9. De nouveaux essais impliquant les vertébrés sont réalisés en dernier recours pour satisfaire aux exigences en matière de données énoncées dans la présente annexe lorsque toutes les autres sources de données ont été épuisées. Il y a lieu d'éviter de réaliser des essais in vivo avec des substances corrosives à des niveaux de concentration/dose qui entraînent la corrosivité.

(*) La date d'entrée en vigueur du présent règlement.

TITRE 1

PRODUITS CHIMIQUES

Ensemble de données de base et de données supplémentaires pour les produits chimiques

Les informations requises pour appuyer l'autorisation d'un produit biocide sont énumérées dans le tableau ci-dessous.

Pour chaque exigence en matière d'information énoncée dans la présente annexe, les indications données dans les colonnes 1 et 3 de l'annexe II pour la même exigence en matière d'informations s'appliquent également.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
1. Demandeur		
1.1. Nom et adresse, etc.		
1.2. Personne de contact		
1.3. Fabricant et 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 du produit biocide		
2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé		
2.2. Code de développement du fabricant et numéro du produit, le cas échéant		
2.3. Composition quantitative (g/kg, g/l ou % p/p (v/v)) complète du produit biocide, c'est-à-dire la déclaration de toutes les substances actives et de tous les coformulants (substance ou mélange conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006), qui sont délibérément ajoutés au produit biocide (formulation) ainsi que des informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition des substances actives contenues. Pour les coformulants, il convient de fournir une fiche de données de sécurité conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006. En outre, il convient de donner toutes les informations pertinentes sur les différents ingrédients, leur fonction et, dans le cas d'un mélange de réaction, la composition finale du produit biocide.		
2.4. Type de formulation et nature du produit biocide (par exemple, concentré émulsifiable, poudre mouillable, solution)		
3. Propriétés physiques, chimiques et techniques		
3.1. Aspect (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.1. État physique (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.2. Couleur (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.1.3. Odeur (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.2. Acidité/ alcalinité L'essai est applicable lorsque le pH du produit biocide ou de sa dispersion dans l'eau (1 %) est en dehors des limites de 4 à 10.		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
3.3. Densité relative (liquides) et masse volumique (après tassement) en vrac (solides)		
3.4. Stabilité pendant le stockage; stabilité et durée de conservation.		
3.4.1. Essais de stabilité pendant le stockage		
3.4.1.1. Essai de stockage accéléré		
3.4.1.2. Essai de stockage de long terme à température ambiante		
3.4.1.3. Essai de stabilité à basse température (liquides)		
3.4.2. Effets sur le contenu de la substance active et les caractéristiques techniques du produit biocide		
3.4.2.1. Lumière		
3.4.2.2. Température et humidité		
3.4.2.3. Réactivité à la matière du conteneur		
3.5. Caractéristiques techniques du produit biocide		
3.5.1. Mouillabilité		
3.5.2. Tenue en suspension, spontanéité, stabilité de la dispersion		
3.5.3. Analyse du tamis humide et test du tamis sec		
3.5.4. Faculté d'émulsification, de réémulsification et stabilité de l'émulsion		
3.5.5. Temps de désagrégation		
3.5.6. Distribution granulométrique, teneur en poussières et en particules fines, usure, friabilité		
3.5.7. Formation d'une mousse persistante		
3.5.8. Faculté d'écoulement, de déversement, de transformation en poussières		
3.5.9. Vitesse de combustion - générateurs de fumée		
3.5.10. Combustion complète - générateurs de fumée		
3.5.11. Composition de la fumée - générateurs de fumée		
3.5.12. Mode de pulvérisation - aérosols		
3.5.13. Autres caractéristiques techniques		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
3.6. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides avec lesquels son usage sera autorisé		
3.6.1. Compatibilité physique		
3.6.2. Compatibilité chimique		
3.7. Degré de dissolution et stabilité de dilution		
3.8. Tension superficielle		
3.9. Viscosité		
4. Dangers physiques et caractéristiques correspondantes		
4.1. Explosifs		
4.2. Gaz inflammables		
4.3. Aérosols inflammables		
4.4. Gaz comburants		
4.5. Gaz sous pression		
4.6. Liquides inflammables		
4.7. Matières solides inflammables		
4.8. Substances et mélanges autoréactifs		
4.9. Liquides pyrophoriques		
4.10. Matières solides pyrophoriques		
4.11. Substances et mélanges auto-échauffants		
4.12. Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables		
4.13. Liquides comburants		
4.14. Matières solides comburantes		
4.15. Peroxydes organiques		
4.16. Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux		
4.17. Indications physiques supplémentaires de danger		
4.17.1. Température d'auto-inflammation des produits (liquides et gaz),		
4.17.2. Température relative d'auto-inflammation pour les matières solides		
4.17.3. Danger de coups de poussière		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
5. Méthodes de détection et d'identification		
5.1. Méthodes d'analyse comprenant des paramètres de validation permettant de déterminer la concentration des substances actives, des résidus, des impuretés correspondantes et des substances préoccupantes dans le produit biocide		
5.2. Dans la mesure où elles ne sont pas fournies en vertu de l'annexe II, points 5.2. et 5.3., méthodes d'analyse à des fins de surveillance, y compris taux de récupération et limites de détermination des constituants et/ou des résidus du produit biocide qui sont importants, dans ou sur les éléments suivants selon le cas:	données supplémentaires	
5.2.1. Sol	données supplémentaires	
5.2.2. Air	données supplémentaires	
5.2.3. Eau (y compris l'eau potable) et sédiments	données supplémentaires	
5.2.4. Liquides organiques et tissus humains et animaux	données supplémentaires	
5.3. Méthodes d'analyse à des fins de surveillance comprenant les taux de récupération et les limites de quantification et de détection de la substance active et des résidus dans et sur les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou les aliments pour animaux et d'autres produits, le cas échéant (pas nécessaire si ni la substance active ni le matériau qu'elle sert à traiter n'entre en contact avec des animaux produisant des denrées alimentaires, des denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou des aliments pour animaux)	données supplémentaires	
6. Efficacité contre les organismes cibles		
6.1. Fonction (par exemple, fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide) Fonction et mode de contrôle (par exemple, en attirant, en tuant, en inhibant)		
6.2. Organisme(s) représentatif(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger		
6.3. Effets sur les organismes cibles représentatifs		
6.4. Concentration probable de la substance active lors de son utilisation		
6.5. Mode d'action (y compris délai d'action)		
6.6. Libellé d'étiquette proposé pour le produit et, le cas échéant, lorsqu'il y a un libellé d'étiquette, pour les produits traités		
6.7. Données relatives à l'efficacité permettant d'étayer ce libellé, y compris tous les protocoles standards, les essais en laboratoire ou les essais sur le terrain, notamment, le cas échéant, les normes de performance.		
6.8. Toute autre réserve connue quant à l'efficacité		
6.8.1. Informations concernant le développement ou les possibilités de développement de résistances et stratégies de gestion appropriées		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
6.8.2. Observations concernant des effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et les autres organismes non-cibles		
6.9. Résumé et évaluation		
7. Utilisations envisagées et exposition		
7.1. Domaine(s) d'utilisation envisagés pour les produits biocides et, le cas échéant, les articles traités		
7.2. Type de produits		
7.3. Description détaillée des mode(s) d'utilisation envisagés pour les produits biocides et, le cas échéant, les articles traités		
7.4. Utilisateurs (par exemple industriels, professionnels formés, professionnels ou grand public (non professionnels))		
7.5. Quantité annuelle probable mise sur le marché		
7.6. Méthode d'application et description de cette méthode		
7.7. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide et de la substance active dans un article traité ou dans le système dans lequel le produit doit être utilisé, par exemple eau de refroidissement, eau de surface, eau utilisée pour le chauffage		
7.8. Nombre et fréquence des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques, y compris périodes d'attente nécessaires, temps d'épuration, délais d'attente ou autres précautions pour protéger la santé humaine et animale et l'environnement		
7.9. Instructions d'utilisation proposées		
7.10. Données relatives à l'exposition conformément à l'annexe VI du règlement XXXX/20YY		
7.10.1. Informations sur l'exposition humaine liée à la production et à la formulation, aux utilisations proposées/envisagées et à l'élimination		
7.10.2. Informations sur l'exposition environnementale liée à la production et à la formulation, aux utilisations proposées/envisagées et à l'élimination		
7.10.3. Informations sur l'exposition provenant des articles traités, y compris données de lixiviation (études de laboratoire ou données de modèles)		
7.10.4. Informations concernant d'autres produits avec lesquels le produit est susceptible d'être utilisé, en particulier identité des substances actives dans ces produits, le cas échéant, et probabilité d'interactions		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
8. Profil toxicologique pour les humains et les animaux		
<p>8.1. Irritation ou corrosion cutanée</p> <p>L'évaluation de cet effet est réalisée conformément à la stratégie d'essais séquentielle pour l'irritation et la corrosion cutanées fixée à l'appendice de la ligne directrice d'essai B.4. Toxicité aiguë: irritation/corrosion cutanée (annexe B.4. du règlement (CE) n° 440/2008)</p>		<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange suffisantes pour permettre la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
<p>8.2. Irritation oculaire ⁽¹⁾</p> <p>L'évaluation de cet effet est réalisée conformément à la stratégie d'essais séquentielle pour l'irritation et la corrosion oculaires fixée à l'appendice de la ligne directrice d'essai B.5. Toxicité aiguë: irritation/corrosion oculaire (annexe B.5. du règlement (CE) n° 440/2008)</p>		<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
<p>8.3. Sensibilisation cutanée</p> <p>L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. évaluation des données humaines, animales et autres disponibles, 2. essai in vivo <p>L'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (ELGL), y compris la variante réduite de l'essai, le cas échéant, est la méthode privilégiée pour les essais in vivo. L'utilisation d'un autre essai de sensibilisation doit être justifiée.</p>		<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est attendu entre les constituants. — les informations disponibles indiquent que le produit doit être classé en tant que produit sensibilisant ou corrosif pour la peau, ou — la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5).
8.4. Sensibilisation respiratoire	données supplémentaires	<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
<p>8.5. Toxicité aiguë</p> <ul style="list-style-type: none"> — L'approche par défaut est une classification recourant à l'approche différenciée de la classification des mélanges de toxicité aiguë dans le règlement (CE) n° 1272/2008. 		<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
8.5.1. Par voie orale		
8.5.2. Par inhalation		
8.5.3. Par voie cutanée		
8.5.4. Pour les produits biocides destinés à être autorisés en vue d'une utilisation avec d'autres produits biocides, il convient d'envisager de soumettre des associations de produits à des essais de toxicité cutanée aiguë et d'irritation cutanée et oculaire.		L'essai ne doit pas être réalisé sur le mélange de produits si: — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
8.6. Informations sur l'absorption cutanéeInformations sur l'absorption cutanée en cas d'exposition au produit biocide. L'évaluation de cet effet se fait en recourant à une approche par étapes.		
8.7. Données toxicologiques disponibles sur: — les coformulants (c'est-à-dire les substances préoccupantes), ou — un mélange qui comprend une substance préoccupante. Si aucune donnée n'est disponible, les essais appropriés décrits à l'annexe II sont réalisés sur les coformulants (c'est-à-dire substances préoccupantes) ou un mélange qui comprend une substance préoccupante		L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si: — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).
8.8. Études sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux	données supplémentaires	
8.8.1. 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	données supplémentaires	
8.9. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et la quantité de résidus du produit biocide	données supplémentaires	
8.10. 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. En outre, pour certains biocides qui sont appliqués directement sur les animaux d'élevage (y compris les chevaux) ou dans leur environnement, il peut être nécessaire de procéder à des études sur le résidu.	données supplémentaires	
9. Études écotoxicologiques		
9.1. Des informations suffisantes concernant l'écotoxicité du produit biocide permettant de prendre une décision sur la classification du produit sont requises.		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
<p>— Lorsqu'il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange et qu'aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants, la classification de celui-ci peut être faite conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE, les règlements (CE) n° 1907/2006 (REACH) et n° 1272/2008 (CLP).</p> <p>— Lorsqu'il n'existe pas de données valables sur les constituants ou que des effets synergiques sont prévisibles, il peut être nécessaire de procéder à des essais sur les constituants et le produit biocide lui-même.</p>		
<p>9.2. Études écotoxicologiques complémentaires Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, section 9, pour les constituants concernés du produit biocide ou pour le produit biocide lui-même peuvent être nécessaires si les données relatives à la substance active ne peuvent donner suffisamment d'informations et s'il y a des indications de risque dû aux propriétés spécifiques du produit biocide.</p>		
<p>9.3. Effets sur d'autres organismes non-cibles spécifiques (flore et faune) considérés comme menacés</p>	données supplémentaires	
<p>9.4. Si le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules, les études suivantes peuvent être nécessaires:</p>		
<p>9.4.1. Essais contrôlés visant à évaluer les risques pour les organismes non-cibles en conditions réelles</p>		
<p>9.4.2. Études sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non-cibles considérés comme menacés</p>		
<p>9.5. Effet écologique secondaire, par exemple lorsqu'une large proportion d'un type spécifique d'habitat est traitée.</p>	données supplémentaires	
<p>10. Devenir et comportement dans l'environnement Les exigences en matière d'essais ci-dessous sont applicables uniquement aux constituants importants du produit biocide</p>		
<p>10.1. Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée</p>		
<p>10.2. Études complémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, section 10, pour les constituants concernés du produit biocide ou pour le produit biocide lui-même peuvent être nécessaires. Pour les produits qui sont utilisés à l'extérieur avec une émission directe sur le sol, l'eau ou les surfaces, les constituants du produit peuvent avoir un effet sur le devenir et le comportement (et l'écotoxicité) de la substance active. Des données sont requises à moins qu'il soit scientifiquement justifié que le devenir des constituants du produit est couvert par les données fournies pour la substance active et les autres substances préoccupantes identifiées.</p>	données supplémentaires	

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
10.3. Comportement de lixiviation	données supplémentaires	
10.4. Essais de distribution et de dissipation dans les milieux suivants:	données supplémentaires	
10.4.1. Sol	données supplémentaires	
10.4.2. Eau et sédiments	données supplémentaires	
10.4.3. Air	données supplémentaires	
10.5. 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 existants pour les organismes aquatiques ou végétaux en conditions réelles	données supplémentaires	
10.6. Si le produit biocide doit être pulvérisé à l'extérieur ou si une formation de poussière à grande échelle est possible, des données sur le comportement des brumes de pulvérisation peuvent être requises pour évaluer les risques pour les abeilles et les arthropodes non-cibles en conditions réelles	données supplémentaires	
11. Mesures à prendre pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement		
11.1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'utilisation, l'entreposage, l'élimination, le transport ou en cas d'incendie		
11.2. Identité des produits de combustion à prendre en considération en cas d'incendie		
11.3. Traitement spécifique en cas d'accident (par exemple: premiers soins, antidotes, traitement médical, s'il en existe) mesures d'urgence pour protéger l'environnement		
11.4. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans ou sur les milieux suivants:		
11.4.1. Air		
11.4.2. Eau (y compris l'eau potable)		
11.4.3. Sol		
11.5. Procédures de gestion des déchets du produit biocide et de son emballage, à l'intention de l'industrie, des utilisateurs professionnels formés, des utilisateurs professionnels et des utilisateurs non professionnels, par exemple, possibilité de réutilisation ou de recyclage, neutralisation, conditions de décharge et d'incinération contrôlées		
11.6. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
11.7. Préciser tout répulsif ou tout moyen de lutte contre l'empoisonnement incorporé dans le produit afin d'éviter toute action contre les organismes non-cibles.		
<p>12. Classification, étiquetage et emballage</p> <p>Comme énoncé à l'article 19, 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 de la directive 1999/45/CE et du règlement (CE) n° 1272/2008.</p> <p>Il convient de fournir des exemples d'étiquettes, des instructions d'utilisations et des fiches de données de sécurité</p>		
12.1. Classification des dangers		
12.2. Pictogramme SGH		
12.3. Mention d'avertissement		
12.4. Mentions de danger		
12.5. Conseils de prudence, y compris prévention, réaction, stockage et élimination		
12.6. Proposition concernant les fiches de données de sécurité, le cas échéant		
12.7. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité du produit avec les matériaux d'emballage proposés		
<p>13. Résumé et évaluation</p> <p>Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.</p>		

(¹) 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.

TITRE 2

MICROORGANISMES

Ensemble de données de base et de données supplémentaires

Les informations requises pour appuyer l'autorisation d'un produit biocide sont énumérées dans le tableau ci-dessous.

Pour chaque exigence en matière d'informations énoncée dans la présente annexe, les indications données dans les colonnes 1 et 3 de l'annexe II pour la même exigence en matière d'informations s'appliquent également.

Colonne 1 Informations requises	Colonne 2 Toutes les données sont des données de base à moins qu'elles soient indiquées comme données supplémentaires	Colonne 3 Règles spécifiques régissant l'adaptation des informations standard concernant certaines des exigences en matière d'information qui peuvent nécessiter un recours à des essais sur des vertébrés
1. Demandeur		
1.1. Nom et adresse		
1.2. Personne de contact		
1.3. Fabricant et personne qui a mis au point la formulation du 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		
2.2. Code de développement du fabricant et numéro du produit biocide, le cas échéant		
2.3. Informations quantitatives (g/kg, g/l ou % p/p (v/v)) et qualitatives détaillées sur la constitution, la composition et la fonction du produit biocide, par exemple microorganisme, substances actives et coformulants du produit ainsi que tout constituant important. Il convient de donner toutes les informations pertinentes sur les différents ingrédients et la composition finale du produit biocide.		
2.4. Type de formulation et nature du produit biocide		
3. Propriétés biologiques, physiques, chimiques et techniques du produit biocide		
3.1. Propriétés biologiques du microorganisme contenu dans le produit biocide		
3.2. Aspect (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.2.1. Couleur (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.2.2. Odeur (à 20 °C et 101,3 kPa)		
3.3. Acidité, alcalinité et pH		
3.4. Densité relative		
3.5. Stabilité pendant le stockage; stabilité et durée de conservation		
3.5.1. Effets de la lumière		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
3.5.2. Effets de la température et de l'humidité		
3.5.3. Réactivité au conteneur		
3.5.4. Autres facteurs compromettant la stabilité		
3.6. Caractéristiques techniques du produit biocide		
3.6.1. Mouillabilité		
3.6.2. Tenue en suspension et stabilité de la suspension		
3.6.3. Analyse du tamis humide et test du tamis sec		
3.6.4. Faculté d'émulsification, de réémulsification; stabilité de l'émulsion		
3.6.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières/particules fines, usure et friabilité		
3.6.6. Formation d'une mousse persistante		
3.6.7. Faculté d'écoulement, de déversement, de transformation en poussières		
3.6.8. Vitesse de combustion - générateurs de fumée		
3.6.9. Combustion complète - générateurs de fumée		
3.6.10. Composition de la fumée - générateurs de fumée		
3.6.11. Mode de pulvérisation - aérosols		
3.6.12. Autres caractéristiques techniques		
3.7. Compatibilité physique, chimique et biologique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation doit être autorisée ou enregistrée		
3.7.1. Compatibilité physique		
3.7.2. Compatibilité chimique		
3.7.3. Compatibilité biologique		
3.8. Tension superficielle		
3.9. Viscosité		
4. Dangers physiques et caractéristiques correspondantes		
4.1. Explosifs		
4.2. Gaz inflammables		
4.3. Aérosols inflammables		
4.4. Gaz comburants		
4.5. Gaz sous pression		
4.6. Liquides inflammables		
4.7. Matières solides inflammables		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
4.8. Liquides comburants		
4.9. Matières solides comburantes		
4.10. Peroxydes organiques		
4.11. Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux		
4.12. Autres indications physiques de danger		
4.12.1 Température d'auto-inflammation des produits (liquides et gaz)		
4.12.2 Température relative d'auto-inflammation pour les matières solides		
4.12.3 Danger de coups de poussière		
5. Méthodes de détection et d'identification		
5.1. Méthode d'analyse permettant de déterminer la concentration des microorganismes et des substances préoccupantes dans le produit biocide		
5.2. Méthodes d'analyse à des fins de surveillance comprenant les taux de récupération et les limites de quantification et de détection de la substance active et des résidus dans ou sur les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou les aliments pour animaux et d'autres produits, le cas échéant (pas nécessaire si ni la substance active ni l'article traité n'entre en contact avec des animaux produisant des denrées alimentaires, des denrées alimentaires d'origine végétale ou animale ou des aliments pour animaux).	données supplémentaires	
6. Efficacité contre les organismes cibles		
6.1. Fonction et mode de contrôle		
6.2. Organisme(s) nuisible(s) représentatif(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger		
6.3. Effets sur les organismes cibles représentatifs		
6.4. Concentration probable du microorganisme lors de son utilisation		
6.5. Mode d'action		
6.6. Libellé d'étiquette proposé pour le produit		
6.7. Données relatives à l'efficacité permettant d'étayer ce libellé, y compris tous les protocoles standards, les essais en laboratoire ou les essais sur le terrain, notamment, le cas échéant et lorsque c'est approprié, les normes de performance.		
6.8. Toute autre réserve connue quant à l'efficacité, y compris la résistance		
6.8.1. Informations concernant le développement ou les possibilités de développement de résistances et stratégies de gestion appropriées		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
6.8.2. Observations d'effets secondaires indésirables ou involontaires		
7. Utilisations envisagées et exposition		
7.1. Domaine d'utilisation envisagé		
7.2. Type de produit		
7.3. Description détaillée de l'utilisation envisagée		
7.4. Utilisateurs (par exemple industriels, professionnels formés, professionnels ou grand public (non professionnels))		
7.5. Méthode d'application et description de cette méthode		
7.6. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide ou du microorganisme de la substance active dans un article traité ou dans le système dans lequel le produit doit être utilisé (par exemple dans le dispositif d'application ou l'appât)		
7.7. Nombre et fréquence des applications, et durée de la protection Toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques, y compris périodes d'attente nécessaires pour la réintroduction, délais d'attente nécessaires ou autres précautions pour protéger la santé humaine et animale et l'environnement		
7.8. Instructions d'utilisation proposées		
7.9. Données relatives à l'exposition		
7.9.1. Informations sur l'exposition humaine liée aux utilisations proposées/envisagées et à l'élimination		
7.9.2. Informations sur l'exposition environnementale liée aux utilisations proposées/envisagées et à l'élimination		
8. Profil toxicologique pour les humains et les animaux		L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si: — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE, les règlements (CE) n° 1907/2006 (REACH) et n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
8.1. Irritation ou corrosion cutanée		
8.2. Irritation oculaire		
8.3. Sensibilisation cutanée		
8.4. Sensibilisation respiratoire	données supplémentaires	
8.5. Toxicité aiguë — L'approche par défaut est une classification recourant à l'approche différenciée de la classification des mélanges de toxicité aiguë dans le règlement (CE) n° 1272/2008.		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
8.5.1. Toxicité par voie orale		
8.5.2. Toxicité par inhalation		
8.5.3. Toxicité par voie cutanée		
8.5.4. Études supplémentaires de toxicité aiguë		
8.6. Informations sur l'absorption cutanée, le cas échéant		
8.7. Données toxicologiques disponibles sur — les coformulants (c'est-à-dire les substances préoccupantes), ou — un mélange qui comprend une substance préoccupante. Si aucune donnée n'est disponible, les essais appropriés décrits à l'annexe II sont réalisés sur les coformulants (c'est-à-dire substances préoccupantes) ou un mélange qui comprend une substance préoccupante.		L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange si: — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE, les règlements (CE) n° 1907/2006 (REACH) et n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
8.8. Études supplémentaires pour les associations de produits biocides 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 cutanée aiguë et, le cas échéant, d'irritation cutanée et oculaire		L'essai ne doit pas être réalisé sur le mélange de produits si: — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE, les règlements (CE) n° 1907/2006 (REACH) et n° 1272/2008 (CLP) et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.
8.9. Résidus dans ou sur les articles, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités	données supplémentaires	
9. Études écotoxicologiques		
9.1. Des informations suffisantes concernant l'écotoxicité du produit biocide permettant de prendre une décision sur la classification du produit sont requises. — Lorsqu'il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange et qu'aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants, la classification de celui-ci peut être faite conformément aux règles énoncées dans la directive 1999/45/CE, les règlements (CE) n° 1907/2006 (REACH) et n° 1272/2008 (CLP). — Lorsqu'il n'existe pas de données valables sur les constituants ou que des effets synergiques sont prévisibles, il peut être nécessaire de procéder à des essais sur les constituants et le produit biocide lui-même.		
9.2. Études écotoxicologiques complémentaires Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, section 8 Microorganismes pour les constituants concernés du produit biocide ou pour le produit biocide lui-même, peuvent être nécessaires si les données relatives à la substance active ne peuvent donner suffisamment d'informations et s'il y a des indications de risque dû aux propriétés spécifiques du produit biocide.		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
9.3. Effets sur d'autres organismes non-cibles spécifiques (flore et faune) considérés comme menacés	données supplémentaires	
9.4. Si le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules	données supplémentaires	
9.4.1. Essais contrôlés visant à évaluer les risques pour les organismes non-cibles en conditions réelles		
9.4.2. Études sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non-cibles considérés comme menacés		
9.5. Effet écologique secondaire, par exemple lorsqu'une large proportion d'un type spécifique d'habitat est traitée.	données supplémentaires	
10. Devenir et comportement dans l'environnement		
10.1. Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée		
10.2. Études complémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement. Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe II, section 9, «Microorganismes», peuvent être requises pour le produit. Pour les produits qui sont utilisés à l'extérieur avec une émission directe sur le sol, l'eau ou les surfaces, les constituants du produit peuvent avoir un effet sur le devenir et le comportement (et l'écotoxicité) de la substance active. Des données sont requises à moins qu'il soit scientifiquement justifié que le devenir des constituants du produit est couvert par les données fournies pour la substance active et les autres substances préoccupantes identifiées.	données supplémentaires	
10.3. Comportement de lixiviation	données supplémentaires	
10.4. Si le produit biocide doit être pulvérisé à l'extérieur ou si une formation de poussière à grande échelle est possible, des données sur le comportement des brumes de pulvérisation peuvent être requises pour évaluer les risques pour les abeilles en conditions réelles.	données supplémentaires	
11. Mesures à prendre pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement		
11.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport, ou en cas d'incendie		
11.2. Mesures en cas d'accident		
11.3. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage		
11.3.1. Incinération contrôlée		
11.3.2. Autres		
11.4. Emballage et compatibilité du produit biocide avec les matériaux d'emballage proposés		
11.5. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant		

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
11.6. 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		
12. Classification, étiquetage et emballage Il convient de fournir des exemples d'étiquettes, des instructions d'utilisations et des fiches de données de sécurité.		
12.1. 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.		
12.2. Conseils de prudence, y compris prévention, réaction, stockage et élimination		
12.3. Proposition concernant les fiches de données de sécurité, le cas échéant		
12.4. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité du produit avec les matériaux d'emballage proposés		
13. Résumé et évaluation Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.		

ANNEXE IV

RÈGLES GÉNÉRALES POUR L'ADAPTATION DES EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES

La présente annexe fixe les règles à suivre lorsque le demandeur propose d'adapter les exigences en matière de données en vertu des annexes II et III en conformité avec l'article 6, paragraphes 2 et 3, ou l'article 20, paragraphe 1 et 2, sans préjudice des règles spécifiques énoncées à l'annexe III concernant l'utilisation de méthodes de calcul pour la classification des mélanges, afin d'éviter les essais sur les vertébrés.

Les justifications de ces adaptations aux exigences de données doivent être clairement exposées 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) une adéquation des données pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques;
- 2) une description suffisante, appropriée et fiable de l'étude est fournie afin d'évaluer l'équivalence de cette étude; 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) une adéquation des données pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques;
- 2) les paramètres clés/effets 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 pertinent;
- 4) une description suffisante et fiable de l'étude est fournie; et
- 5) l'étude est réalisée en faisant appel à un système d'assurance qualité.

1.1.3. Données humaines historiques

En règle générale, conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, aucun essai sur des êtres humains n'est réalisé aux fins du présent règlement. Cependant, des données humaines historiques existantes, 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.

Les données recueillies chez l'homme ne sont pas utilisées en vue d'une réduction des marges de sécurité fixées sur la base d'études ou d'essais effectués sur des animaux.

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 résultats positifs provenant de méthodes d'essai nouvellement mises au point, mais ne figurant pas encore parmi les méthodes préconisées, ou d'une méthode d'essai internationale considérée comme équivalente par la Commission, peuvent fournir des éléments de preuve suffisants pour conclure qu'une substance possède une propriété dangereuse particulière. Cependant, si la méthode d'essai nouvellement mise au point a été approuvée par la Commission mais n'a pas encore été publiée, ses résultats peuvent être pris en compte même si cela amène à conclure qu'une substance ne possède pas une propriété dangereuse particulière.

Quand la prise en compte de toutes les données disponibles apporte des éléments de preuve suffisants pour confirmer l'existence ou l'absence d'une propriété dangereuse particulière:

- il n'y a pas lieu de mener des essais supplémentaires sur les vertébrés en ce qui concerne la propriété en cause,
- il est possible de renoncer à des essais supplémentaires n'impliquant 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 mais non l'absence d'une propriété dangereuse donnée. Les résultats des 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.

En collaboration avec la Commission, les États membres et les parties intéressées, l'Agence élabore et fournit des orientations sur l'utilisation des R(Q)SA.

1.4. Méthodes in vitro

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

Lorsque le résultat de tels essais in vitro est positif, il est nécessaire de confirmer la propriété dangereuse par des essais in vivo adéquats. Cependant, 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.

En cas de résultats négatifs, ces exemptions ne s'appliquent pas. Un essai de confirmation peut être demandé au cas par cas.

1.5. Regroupement de substances et méthode des références croisées

Les substances dont les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurale 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 indiquant la présence de propriétés dangereuses;
- 2) des 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 et indiquant la présence de propriétés dangereuses; 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 devraient:

- 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, et
- 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.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une description suffisante et fiable de la méthode appliquée.

En collaboration avec la Commission, les États membres et les parties intéressées, l'Agence élabore et fournit des orientations sur une méthodologie appropriée techniquement et scientifiquement pour le regroupement des substances.

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. Nonobstant l'article 6, paragraphe 2, les essais requis conformément à certains effets visés dans les sections 8 et 9 des annexes II et III peuvent être omis en fonction des données concernant l'exposition, lorsque de telles données sont disponibles conformément aux annexes II ou III.

Dans ce cas, les conditions suivantes doivent être remplies:

- une évaluation de l'exposition est effectuée, couvrant l'exposition directe et indirecte dans le scénario réaliste le plus défavorable pour toutes les utilisations envisagées du produit biocide contenant la substance active pour laquelle l'approbation est demandée, ou du produit biocide pour lequel l'autorisation est demandée,
- si un nouveau scénario d'exposition est introduit à un stade ultérieur, au cours de la procédure d'autorisation du produit, des données supplémentaires sont communiquées pour permettre d'évaluer si les motifs invoqués pour justifier l'adaptation des données s'appliquent toujours,
- les raisons pour lesquelles le résultat de l'évaluation de l'exposition justifie de déroger aux exigences en matière de données sont expliquées de manière claire et transparente.

Cependant, les essais ne peuvent être omis pour des effets dépourvus de seuil. Par conséquent, certaines données de base seront toujours obligatoires, comme les essais de génotoxicité, par exemple.

En collaboration avec la Commission, les États membres et les parties intéressées, l'Agence élabore et fournit, s'il y a lieu, des orientations supplémentaires concernant les critères établis conformément à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 20, paragraphe 4.

- 3.2. Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une justification et une documentation suffisantes. La justification s'appuie sur une évaluation de l'exposition réalisée conformément aux notes techniques d'orientation pertinentes, lorsqu'elles sont disponibles.
-

ANNEXE V

TYPES DE PRODUITS BIOCIDES ET LEUR DESCRIPTION VISÉS À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1**GROUPE 1: Désinfectants***Type de produits 1: Hygiène humaine*

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine, appliqués sur la peau humaine ou le cuir chevelu ou en contact avec celle-ci ou celui-ci, dans le but principal de désinfecter la peau ou le cuir chevelu.

Type de produits 2: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Produits utilisés pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.

Les lieux d'utilisation incluent notamment les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux, les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités professionnelles.

Produits utilisés pour désinfecter l'air, les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux et le sol.

Produits utilisés comme produits algicides pour le traitement des piscines, des aquariums et des autres eaux, ainsi que pour le traitement curatif des matériaux de construction.

Produits utilisés pour être incorporés dans les textiles, les tissus, les masques, les peintures et d'autres articles ou matériaux, afin de produire des articles traités possédant des propriétés désinfectantes.

Type de produits 3: Hygiène vétérinaire

Produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire, tels que désinfectants, savons désinfectants, produits d'hygiène buccale ou corporelle ou ayant une fonction antimicrobienne.

Produits utilisés pour désinfecter les matériaux et surfaces associés à l'hébergement ou au transport des animaux.

Type de produits 4: 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 ou d'aliments pour animaux (y compris l'eau potable) destinés aux hommes ou aux animaux.

Produits utilisés pour l'imprégnation des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Type de produits 5: Eau potable

Produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux.

GROUPE 2: Produits de protection

Sauf indication contraire, ces types de produits ne concernent que des produits visant à prévenir le développement microbien et le développement des algues.

Type de produits 6: Protection des produits pendant le stockage

Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les médicaments ou les dispositifs médicaux, par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation.

Produits utilisés comme produits de protection pour le stockage ou l'utilisation d'appâts rodenticides ou insecticides.

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 ou de la croissance des algues 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, y compris les insectes.

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 matériaux de construction

Produits utilisés pour protéger les ouvrages de maçonnerie, les matériaux composites 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 désinfecter l'eau potable ou l'eau des piscines ne sont pas compris dans ce type de produits.

Type de produits 12: Produits anti-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 de travail ou de coupe

Produits pour lutter contre les altérations microbiennes des fluides utilisés pour le travail ou la coupe du métal, du verre ou d'autres matériaux.

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, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 15: Avicides

Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 16: Molluscicides, vermicides et produits utilisés pour lutter contre les autres invertébrés

Produits utilisés pour lutter contre les mollusques, les vers et les invertébrés non couverts par d'autres types de produits, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 17: Piscicides

Produits utilisés pour lutter contre les poissons, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

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), par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

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, les poissons ou les rongeurs), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés, pour l'hygiène humaine ou vétérinaire, directement sur la peau ou indirectement dans l'environnement de l'homme ou des animaux.

Type de produits 20: Lutte contre d'autres vertébrés

Produits utilisés pour lutter contre les vertébrés autres que ceux déjà couverts par les autres types de produits de ce groupe, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

GROUPE 4: Autres produits biocides

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.

ANNEXE VI

PRINCIPES COMMUNS D'ÉVALUATION DES DOSSIERS DE PRODUITS BIOCIDES

SOMMAIRE

	<i>Page</i>
Termes et définitions	104
Introduction	104
Évaluation	106
Principes généraux	106
Effets sur la santé humaine et animale	106
Effets sur l'environnement	109
Effets sur les organismes cibles	110
Efficacité	110
Synthèse	110
Conclusions	110
Principes généraux	110
Effets sur la santé humaine et animale	111
Effets sur l'environnement	111
Effets sur les organismes cibles	113
Efficacité	114
Synthèse	114
Intégration globale des conclusions	114

Termes et définitions

Correspondance avec les critères énoncés à l'article 18, paragraphe 1, point b)

Les sous-rubriques «Effets sur la santé humaine et animale», «Effets sur l'environnement», «Effets sur les organismes cibles» et «Efficacité» utilisés dans les sections «Évaluation» et «Conclusions» correspondent aux quatre critères énoncés à l'article 18, paragraphe 1, point b), comme suit:

«Efficacité» correspond au critère i): «est suffisamment efficace».

«Effets sur les organismes cibles» correspond au critère ii): «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».

«Effets sur la santé humaine et animale» correspond au critère iii): «n'a pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale, y compris la santé des groupes vulnérables⁽¹⁾, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de l'air ou d'autres effets indirects».

«Effets sur l'environnement» correspond au critère iv): «n'a pas lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, au regard en particulier des considérations suivantes:

- 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 de l'eau potable, de l'air et du sol, y compris en des lieux éloignés de son lieu d'utilisation à la suite de sa propagation à longue distance dans l'environnement,
- son effet sur les organismes non-cibles,
- son effet sur la biodiversité et l'écosystème».

Définitions techniques

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 substance 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, sol, 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 fixe les principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides visés à l'article 18, paragraphe 1, point b). La décision d'autoriser un produit biocide est prise par un État membre ou la Commission sur la base des conditions prévues à l'article 18, en tenant compte de l'évaluation réalisée conformément à la présente annexe. Des orientations techniques détaillées concernant l'application de la présente annexe sont disponibles sur le site Internet de l'Agence.

⁽¹⁾ Voir définition des groupes vulnérables à l'article 3.

2. Les principes fixés dans la présente annexe peuvent être appliqués dans leur intégralité à l'évaluation des produits biocides composés de substances chimiques. En ce qui concerne les produits biocides contenant des microorganismes, ces principes devraient être davantage développés dans les orientations techniques en tenant compte de l'expérience pratique acquise et être appliqués en prenant en considération la nature du produit et les informations scientifiques les plus récentes. Pour ce qui est des produits biocides contenant des nanomatériaux, les principes définis dans la présente annexe devront également être adaptés et précisés dans les orientations techniques afin de tenir compte des informations scientifiques les plus récentes.
3. 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'utilisation 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. Cette évaluation porte sur les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide et tient dûment compte de tous les effets cumulés et synergiques.
4. Une évaluation des risques associés à la ou aux substances actives contenues dans le produit biocide est toujours requise. L'évaluation des risques comprend la mise en évidence des dangers 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.
5. Une évaluation des risques supplémentaire est effectuée, de la manière décrite ci-dessus, pour toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Il est tenu compte, le cas échéant, des informations soumises dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006.
6. L'évaluation des risques nécessite certaines données. Celles-ci sont décrites dans les annexes II et III et tiennent compte du fait qu'il existe une grande variété d'applications et des types de produits différents, ce qui a une incidence sur les risques associés. Les données requises sont limitées au minimum nécessaire pour effectuer une évaluation correcte des risques. L'organisme évaluateur tient dûment compte des exigences énoncées aux articles 6, 20 et 61 afin d'éviter toute répétition des données présentées. Des données peuvent également être requises au sujet d'une substance préoccupante présente dans un produit biocide. Dans le cas des substances actives produites sur place, l'évaluation des risques porte également sur les risques éventuels provenant des précurseurs.
7. Les résultats des évaluations de risques effectuées sur une substance active et sur des substances préoccupantes contenues dans le produit biocide sont compilés de manière à produire une évaluation globale valable pour le produit biocide en tant que tel.
8. Lors de l'évaluation d'un produit biocide, l'organisme évaluateur:
 - a) prend en considération toute autre information technique ou scientifique pertinente dont il devrait raisonnablement avoir connaissance en ce qui concerne les propriétés du produit biocide, de ses composants, de ses métabolites ou de ses résidus;
 - b) évalue, le cas échéant, les motifs invoqués par le demandeur pour ne pas fournir certaines données.
9. L'application de ces principes communs doit, lorsqu'ils sont associés aux autres conditions prévues à l'article 18, 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'utilisation 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.
10. Dans le cas des produits biocides contenant des substances actives couvertes par les critères d'exclusion énoncés à l'article 5, paragraphe 1, les autorités compétentes ou la Commission évaluent si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, peuvent être remplies.
11. Durant la procédure d'évaluation, le demandeur et l'organisme évaluateur coopèrent en vue de résoudre sans délai toute question relative aux exigences en matière de données 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 18 et de la présente annexe. La charge administrative, en particulier pour les PME, est 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 l'organisme évaluateur au cours de la procédure d'évaluation 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 soumises pour appuyer une demande d'autorisation d'un produit biocide sont validées par l'autorité compétente d'évaluation ou par l'autorité compétente réceptrice conformément aux articles pertinents du règlement. Après avoir validées les données, les autorités compétentes les utilisent en procédant à une évaluation des risques fondée sur l'utilisation proposée. Il est tenu compte, le cas échéant, des informations soumises dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006.
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 des risques couvre l'utilisation normale proposée du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination. L'évaluation prend également en compte la façon dont les articles traités qui sont traités avec le produit ou contenant le produit peuvent être utilisés et éliminés. Les substances actives qui sont générées sur place et les précurseurs associés sont également examinés.
15. Lors de l'évaluation, il est également tenu compte de la possibilité d'effets cumulés ou synergiques.
16. 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 valeurs de référence appropriées pour les doses ou les effets liés à la concentration, telles que les NOAEL ou la concentration prévue sans effet (PNEC), 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.
17. Les résultats obtenus en comparant l'exposition aux valeurs de référence appropriées 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.
18. L'évaluation des risques détermine:
 - a) les dangers imputables aux propriétés physicochimiques;
 - b) les risques pour l'homme et les animaux;
 - c) les risques pour l'environnement;
 - d) 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.
19. 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.
20. Les informations présentées sur la famille de produits biocides permettent à l'organisme évaluateur de décider si tous les produits appartenant à la famille de produits biocides satisfont aux critères énoncés à l'article 18, paragraphe 1, point b).
21. L'équivalence technique avec les substances actives déjà inscrites sur la liste des substances approuvées est établie pour chaque substance active contenue dans le produit, le cas échéant.

Effets sur la santé humaine et animale

Effets sur la santé humaine

22. 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.
23. Ces effets résultent des propriétés de la substance active et des éventuelles substances préoccupantes contenues dans le produits, à savoir:
 - la toxicité aiguë,
 - l'irritation,

- les effets corrosifs,
- la sensibilisation,
- la toxicité à doses répétées,
- la mutagenèse,
- la cancérogenèse,
- la toxicité pour la reproduction,
- la neurotoxicité,
- l'immunotoxicité,
- la perturbation du système endocrinien,
- toute autre propriété particulière de la substance active ou de la substance préoccupante,
- les autres effets imputables aux propriétés physicochimiques.

24. Les populations susmentionnées sont:

- les utilisateurs professionnels,
- les utilisateurs non professionnels,
- la population exposée directement ou indirectement via l'environnement.

Lors de la prise en compte de ces populations, il y a lieu d'accorder une attention particulière à la nécessité de protéger les groupes vulnérables qui vivent en leur sein.

25. 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.
26. L'organisme évaluateur applique les points 27 à 30 lorsqu'il effectue une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) pour une substance active ou une substance préoccupante contenue dans un produit biocide.
27. 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 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). Le cas échéant, d'autres descripteurs du rapport dose-effet peuvent être utilisés comme valeurs de référence.
28. 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 exigences du présent règlement. Pour la toxicité aiguë, on détermine les valeurs DL₅₀ (dose létale médiane) ou CL₅₀ (concentration létale médiane), ou un autre descripteur approprié du rapport dose-effet. 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.
29. En ce qui concerne la mutagenèse et la cancérogenèse, il y a lieu de procéder à une évaluation sans seuil si la substance active ou la substance préoccupante est génotoxique et cancérogène. Si la substance active ou la substance préoccupante n'est pas génotoxique, il est procédé à une évaluation avec seuil.
30. 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/concentration au-dessous de laquelle des effets indésirables ne sont pas susceptibles de se produire, en particulier chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets par suite de l'utilisation du produit biocide.
31. Lors de l'évaluation des risques, une attention particulière est accordée aux données sur la toxicité provenant d'études de l'exposition humaine, si ces données sont disponibles, notamment des informations provenant des fabricants, des centres antipoison ou d'études épidémiologiques.

32. Une évaluation de l'exposition est effectuée pour chacune des populations humaines (utilisateurs professionnels, non professionnels et population exposée directement ou indirectement par l'intermédiaire de l'environnement) exposées à un produit biocide ou dont l'exposition à ce produit est raisonnablement prévisible, une attention particulière étant accordée aux voies d'exposition concernant les groupes vulnérables. 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, y compris les métabolites et produits de dégradation importants, à laquelle une population est ou risque d'être exposée durant l'utilisation du produit biocide et des articles traités par ce produit.
33. L'évaluation de l'exposition est fondée sur les informations du dossier technique soumis conformément aux articles 6 et 20, 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,
 - les limites maximales de résidus,
 - le type et la taille des populations spécifiques exposées si ces informations sont disponibles.
34. Lors de l'évaluation de l'exposition, une attention particulière est accordée aux données d'exposition convenablement mesurées et représentatives, si ces données sont disponibles. Si des méthodes fondées sur le calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés.

Ces modèles:

- réalisent la meilleure estimation possible de tous les processus concernés en tenant compte de paramètres et d'hypothèses réalistes,
- sont soumis à une analyse intégrant d'éventuels facteurs d'incertitude,
- sont validés de manière fiable au moyen de mesures effectuées dans des circonstances en rapport avec l'utilisation du modèle,
- sont 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 sont également prises en considération.

35. Lorsque, pour tout effet cité au point 23, une valeur de référence a été déterminée, la caractérisation des risques implique la comparaison de la valeur de référence avec la dose/concentration à laquelle la population sera exposée. Lorsqu'une valeur de référence ne peut pas être déterminée, une comparaison qualitative est effectuée.

Les facteurs d'évaluation sont l'expression de l'extrapolation de la toxicité animale à la population humaine exposée. La définition d'un facteur d'évaluation globale tient compte du degré d'incertitude entachant l'extrapolation intra- et interspèces. En l'absence de données chimiques spécifiques appropriées, un facteur d'évaluation par défaut équivalent à une multiplication par 100 est appliqué à la valeur de référence pertinente. Des éléments supplémentaires peuvent également être pris en compte pour les facteurs d'évaluation, la toxicocinétique et la toxicodynamique, la nature et la gravité de l'effet, les (sous-)populations humaines, les écarts d'exposition entre les résultats des études et l'exposition humaine en termes de fréquence et de durée, l'extrapolation de la durée (par exemple, de sous-chronique à chronique) dans les études, le rapport dose-réponse et la qualité générale de l'ensemble des données sur la toxicité.

Effets sur la santé animale

36. En observant les mêmes principes que ceux décrits dans la section relative aux effets sur l'homme, l'organisme évaluateur analyse les risques que présente le produit biocide pour les animaux.

Effets sur l'environnement

37. 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.
38. 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.
39. 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 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.
40. La PNEC est déterminée à partir des données relatives aux effets sur les organismes et aux études d'écotoxicité présentées conformément aux exigences de l'article 6 et de l'article 19. Pour calculer la PNEC, on applique un facteur d'évaluation aux valeurs de référence provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple la DL₅₀ (dose létale médiane), la CL₅₀ (concentration létale médiane), la CE₅₀ (concentration efficace médiane), la CI₅₀ (concentration provoquant 50 % d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), la NOEL(C) (dose (concentration) sans effet observé) ou la LOEL(C) (dose (concentration) la plus faible à laquelle un effet est observé). Le cas échéant, d'autres descripteurs du rapport dose-effet peuvent être utilisés comme valeurs de référence.
41. 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.
42. Une évaluation de l'exposition est effectuée afin de prévoir la concentration probable, dans les différents milieux naturels, de chaque substance active ou substance 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.
43. 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 éliminations ou des distributions (y compris toute contribution d'articles traités avec des produits biocides).
44. 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,
 - la voie probable vers les milieux naturels et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation,
 - la fréquence et la durée de l'exposition,
 - la propagation à longue distance dans l'environnement.

45. Lors de l'évaluation de l'exposition, une attention particulière est accordée aux données d'exposition convenablement mesurées et représentatives, si ces données sont disponibles. 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 34. 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.
46. 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.
47. 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 sur les organismes cibles

48. Une évaluation est effectuée pour démontrer que 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.
49. L'organisme évaluateur évalue, le cas échéant, la possibilité que l'organisme cible développe une résistance ou une résistance croisée à une substance active du produit biocide.

Efficacité

50. Les données soumises par le demandeur sont suffisantes pour démontrer l'efficacité annoncée du produit. Les données soumises par le demandeur ou détenues par l'organisme évaluateur 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 de l'Union 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.

- Méthode issue des normes ISO, norme du Comité européen de normalisation (CEN) ou d'autres normes internationales
- Méthode issue des normes nationales
- Méthode issue des normes industrielles (si elle est acceptée par l'organisme évaluateur)
- Méthode issue des normes propres au fabricant (si elle est acceptée par l'organisme évaluateur)
- Données provenant de la phase de mise au point du produit biocide (si elles sont acceptées par l'organisme évaluateur).

Synthèse

52. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, l'organisme évaluateur combine les résultats obtenus pour la substance active avec ceux obtenus pour toute substance préoccupante afin d'obtenir une évaluation globale du produit biocide. Il convient à cette fin de prendre également en considération tous les effets cumulés ou synergiques éventuels.
53. Lorsqu'un produit biocide contient plusieurs substances actives, tous les effets indésirables sont également pris en compte ensemble pour obtenir une évaluation globale du produit biocide lui-même.

Conclusions

Principes généraux

54. L'évaluation a pour objectif d'établir si le produit respecte ou non les critères énoncés à l'article 18, paragraphe 1, point b). L'organisme évaluateur parvient à une conclusion après avoir pris en considération les risques associés à chaque substance active et ceux associés à chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide en s'appuyant sur l'évaluation effectuée conformément aux points 13 à 53 de la présente annexe.

55. Lorsqu'il vérifie le respect des critères énoncés à l'article 18, paragraphe 1, point b), l'organisme évaluateur arrive 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 satisfait aux critères;
- 2) moyennant certaines conditions ou restrictions spécifiques, le produit biocide peut satisfaire aux critères;
- 3) il n'est pas possible, sans données complémentaires, d'établir si le produit biocide satisfait aux critères;
- 4) le produit biocide ne satisfait pas aux critères.

56. L'organisme évaluateur, lorsqu'il cherche à établir si un produit biocide satisfait aux critères énoncés à l'article 18, paragraphe 1, point b), tient compte de l'incertitude découlant de la variabilité des données utilisées lors de la procédure d'évaluation.

57. Si l'organisme évaluateur conclut qu'il a besoin d'informations ou de données supplémentaires, il justifie cette conclusion. Les informations ou données supplémentaires constituent le minimum nécessaire pour mener à bien une nouvelle évaluation appropriée des risques.

Effets sur la santé humaine et animale

Effets sur la santé humaine

58. L'organisme évaluateur examine les effets possibles 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. Pour parvenir à une conclusion, il accorde une attention particulière aux groupes vulnérables au sein des différentes populations.

59. L'organisme évaluateur examine le rapport entre l'exposition et l'effet. Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte lors de l'analyse de ce rapport, l'un des principaux étant la nature de l'effet indésirable produit par la substance concernée. Ces effets comprennent la toxicité aiguë, l'irritation, les effets corrosifs, la sensibilisation, la toxicité par doses répétées, la mutagenèse, la cancérogenèse, la neurotoxicité, l'immunotoxicité, la toxicité pour la reproduction, la perturbation du système endocrinien, ainsi que les effets de propriétés physiques et chimiques et de toute autre propriété indésirable de la substance active, de la substance préoccupante ou de leurs métabolites ou produits de dégradation pertinents.

60. Classiquement, la marge d'exposition - le rapport entre le descripteur de dose et la concentration d'exposition - est d'environ 100, mais une valeur plus élevée ou moins élevée peut être appropriée en fonction, notamment, de la nature des effets critiques et de la sensibilité de la population.

61. L'organisme évaluateur conclut, le cas échéant, qu'il ne peut être satisfait au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iii), que par l'application de mesures de prévention et de protection comprenant la conception de procédés de travail, des contrôles techniques, l'utilisation des équipements et des matériels adéquats, l'application de mesures de protection collective, et lorsque l'exposition ne peut être empêchée par d'autres moyens, l'application de mesures de protection individuelles comprenant le port d'un équipement individuel de protection tel qu'un respirateur, un masque filtrant, une combinaison, des gants et des lunettes de protection, afin de réduire l'exposition des utilisateurs professionnels.

62. Si, pour des utilisateurs non professionnels, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition à un niveau acceptable pour cette population, le produit n'est normalement pas considéré comme satisfaisant au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iii), pour cette population.

Effets sur la santé animale

63. En utilisant les mêmes critères que ceux décrits dans la section relative aux effets sur la santé humaine, l'organisme évaluateur examine s'il est satisfait au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iii), pour ce qui concerne la santé animale.

Effets sur l'environnement

64. 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.

65. 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, l'organisme évaluateur détermine, 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 appropriées sont requises, ou si le produit biocide ne peut pas satisfaire au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv).

Eau

66. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv), 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 pertinents, dans les eaux (ou leurs sédiments), a une incidence inacceptable sur les organismes non-cibles présents dans l'environnement aquatique, marin ou estuarien, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'utilisation réelles, aucun effet inacceptable n'est produit.

67. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv), 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 pertinents, dans les eaux souterraines dépasse la plus faible des concentrations suivantes:

- la concentration maximale admissible fixée par la directive 98/83/CE, ou
- la concentration maximale fixée suivant la procédure d'approbation de la substance active dans le cadre 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'utilisation réelles, la concentration la plus faible n'est pas dépassée.

68. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv), si la concentration prévisible de la substance active, ou d'une substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction pertinents, dans les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'utilisation 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 2000/60/CE,
- la directive 98/83/CE, ou

- a une incidence jugée inacceptable sur les organismes non-cibles,

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

69. Les instructions proposées pour l'utilisation du produit biocide, notamment les procédures de nettoyage de l'équipement d'application, doivent être rédigées de telle façon que, si elles sont suivies, elles réduisent au minimum la probabilité d'une contamination accidentelle des eaux ou de leurs sédiments.

Sol

70. Lorsqu'une contamination du sol est susceptible de se produire, l'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv), si, après l'utilisation de ce produit biocide, la substance active ou la 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 cent jours, avec un taux de minéralisation inférieur à 5 % en cent jours, ou
- a des conséquences ou des effets inacceptables sur les organismes non-cibles,

sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans des conditions d'utilisation réelles, il ne se produit pas d'accumulation inacceptable dans le sol.

Air

71. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv), s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible d'effets inacceptables dans l'atmosphère, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'utilisation réelles, aucun effet inacceptable n'est produit.

Organismes non-cibles

72. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv), lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes non-cibles soient exposés au produit biocide et 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'utilisation réelles, aucun effet inacceptable n'est produit consécutivement à l'utilisation 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'utilisation réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, consécutivement à l'utilisation du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

73. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv), lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, soient exposés à ce produit et 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'utilisation réelles, la viabilité des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, n'est pas menacée par le produit biocide utilisé conformément aux conditions d'utilisation proposées, ou

— le 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'utilisation 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'utilisation du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

74. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv), lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des microorganismes présents dans les stations d'épuration des eaux usées soient exposés au produit biocide si, pour toute substance active ou préoccupante, métabolite, produit de dégradation ou de réaction pertinents, le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'utilisation réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité de ces microorganismes.

Effets sur les organismes cibles

75. Si une résistance ou une résistance croisée à la substance active contenue dans le produit biocide est susceptible de se développer, l'organisme évaluateur prend des mesures afin de réduire au minimum les conséquences de cette résistance. Les mesures possibles comprennent la modification des conditions d'octroi d'une autorisation. Cependant, si le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée ne peut être suffisamment réduit, l'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) ii).

76. Un produit biocide destiné à lutter contre des vertébrés n'est normalement pas considéré comme satisfaisant au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) ii), 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

77. 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 l'Union, sauf si le produit est destiné à être utilisé dans des circonstances spécifiques. L'organisme évaluateur évalue les données relatives au rapport dose-effet fournies par des essais appropriés (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

78. En ce qui concerne les critères énoncés à l'article 18, paragraphe 1, points b) iii) et iv), l'organisme évaluateur combine les conclusions concernant la ou les substances actives avec celles concernant les substances préoccupantes afin de parvenir à une synthèse globale des conclusions concernant le produit biocide. Il y a également lieu de faire une synthèse des conclusions en ce qui concerne les critères énoncés à l'article 18, paragraphe 1, points b) i) et ii).

Synthèse globale des conclusions

Sur la base de l'évaluation effectuée conformément aux principes énoncés dans la présente annexe, l'organisme évaluateur parvient à une conclusion quant au point de savoir s'il est établi ou non que le produit biocide satisfait aux critères énoncés à l'article 18, paragraphe 1, point b).

ANNEXE VII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE (*)

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

(*) Le tableau de correspondance n'a pas été mis à jour de manière à refléter les changements apportés à la proposition initiale de la Commission.

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 8, paragraphe 5	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 3, paragraphe 1 Article 8, paragraphe 1 Article 3, paragraphe 4 Article 3, paragraphe 6

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 15, paragraphe 5	Article 3, paragraphe 7
Article 16	
Article 16, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1
Article 16, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 1, point b)
Article 16, paragraphe 3	
Article 16, paragraphe 4	
Article 16, paragraphe 5	Article 5, paragraphe 2
Article 16, paragraphe 6	Article 2, paragraphe 1, point j)
Article 17	
Article 17, paragraphe 1	Article 2, paragraphe 1, point b)
Article 17, paragraphe 2	
Article 17, paragraphe 3	
Article 17, paragraphe 4	
Article 18	
Article 18, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 2
Article 18, paragraphe 2	
Article 18, paragraphe 3	Article 8, paragraphe 12
Article 18, paragraphe 4	
Article 18, paragraphe 5	Article 33
Article 19	
Article 19, paragraphe 1	
Article 19, paragraphe 2	
Article 20	
Article 20, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 3
Article 20, paragraphe 2	
Article 20, paragraphe 3	
Article 21	
Article 21, paragraphe 1	
Article 21, paragraphe 2	
Article 21, paragraphe 3	Article 10, paragraphe 5, i)
Article 21, paragraphe 4	
Article 21, paragraphe 5	
Article 21, paragraphe 6	Article 10, paragraphe 5, iii)
Article 22	
Article 22, paragraphe 1	
Article 22, paragraphe 2	
Article 22, paragraphe 3	

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 23	
Article 23, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 3, i)
Article 23, paragraphe 2	
Article 23, paragraphe 3	
Article 23, paragraphe 4	
Article 23, paragraphe 5	
Article 23, paragraphe 6	
Article 24	
Article 24, paragraphe 1	
Article 24, paragraphe 2	Article 3, paragraphe 6
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 3, paragraphe 6
Article 24, paragraphe 9	
Article 25	
Article 25, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1
Article 25, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 1
Article 25, paragraphe 3	
Article 25, paragraphe 4	Article 4, paragraphe 1
Article 25, paragraphe 5	
Article 25, paragraphe 6	
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 4, paragraphe 4
Article 27, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 5
Article 28	
Article 28, paragraphe 1	
Article 28, paragraphe 2	

Présent règlement	Directive 98/8/CE
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 4, paragraphe 2
Article 29, 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	

Présent règlement	Directive 98/8/CE
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 14, paragraphe 1
Article 38, paragraphe 2	
Article 38, paragraphe 3	Article 14, paragraphe 2
Article 39	
Article 39, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 39, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 3
Article 39, paragraphe 3	
Article 39, paragraphe 4	
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	

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 45	
Article 45, paragraphe 1	Article 15, paragraphe 1
Article 45, paragraphe 2	Article 15, paragraphe 2
Article 45, paragraphe 3	
Article 46	
Article 46, paragraphe 1	Article 17, paragraphe 1
Article 46, paragraphe 2	Article 17, paragraphe 2
Article 46, paragraphe 3	Article 17, paragraphe 3
Article 46, paragraphe 4	Article 17, paragraphe 5
Article 47	
Article 47, paragraphe 1	
Article 47, paragraphe 2	
Article 48	
Article 48, paragraphe 1	Article 12, paragraphe 1
Article 48, paragraphe 2	
Article 48, paragraphe 3	
Article 48, paragraphe 4	
Article 48, paragraphe 5	Article 12, paragraphe 3
Article 49	
Article 49, paragraphe 1	
Article 49, paragraphe 2	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 49, paragraphe 3	
Article 49, paragraphe 4	
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 13, paragraphe 2
Article 52, paragraphe 2	
Article 52, paragraphe 3	
Article 52, paragraphe 4	
Article 52, paragraphe 5	

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 53	
Article 53, paragraphe 1	Article 13, paragraphe 1
Article 53, paragraphe 2	
Article 54	
Article 54, paragraphe 1	Article 24
Article 54, paragraphe 2	
Article 54, paragraphe 3	Article 24
Article 54, paragraphe 4	
Article 55	
Article 55, paragraphe 1	
Article 55, paragraphe 2	
Article 55, paragraphe 3	Article 19, paragraphe 1
Article 55, paragraphe 4	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 20, paragraphes 1 et 2
Article 58, paragraphe 2	Article 20, paragraphe 3
Article 58, 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	

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 62	
Article 62, paragraphe 1	Article 22, paragraphe 1, 1 ^{er} et 2 ^e alinéas
Article 62, paragraphe 2	Article 22, paragraphe 1, 3 ^e alinéa
Article 62, paragraphe 3	Article 22, paragraphe 2
Article 63	
Article 63, paragraphe 1	Article 23, 1 ^{er} alinéa
Article 63, paragraphe 2	Article 23, 2 ^e alinéa
Article 63, paragraphe 3	
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 25
Article 70, paragraphe 4	
Article 71	
Article 71, paragraphe 1	Article 26, paragraphes 1 et 2
Article 71, paragraphe 2	
Article 72	
Article 72, paragraphe 1	Article 28, paragraphe 1
Article 72, paragraphe 2	
Article 72, paragraphe 3	Article 28, paragraphe 3

Présent règlement	Directive 98/8/CE
Article 72, paragraphe 4	Article 28, paragraphe 4
Article 72, paragraphe 5	
Article 73	Articles 29 et 30
Article 74	
Article 75	
Article 76	Article 32
Article 77	
Article 77, paragraphe 1	Article 16, paragraphe 2
Article 77, paragraphe 2	Article 16, paragraphe 1
Article 77, paragraphe 3	Article 16, paragraphe 3
Article 77, paragraphe 4	
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

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

Le 12 juin 2009, la Commission a adopté sa proposition ⁽¹⁾ de règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Le Comité économique et social a adopté son avis le 17 février 2010 ⁽²⁾. Le Comité des régions a décidé de ne pas rendre d'avis.

Le Parlement européen a adopté sa position en première lecture le 22 septembre 2010 ⁽³⁾.

Le Conseil a adopté sa position en première lecture le 21 juin 2011.

II. OBJECTIF

La proposition vise à réviser et à remplacer la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, à remédier aux faiblesses opérationnelles du cadre réglementaire existant, à améliorer et à actualiser certains éléments du système d'autorisation et de reconnaissance mutuelle ainsi qu'à éviter des problèmes à l'avenir.

III. ANALYSE DE LA POSITION DU CONSEIL EN PREMIÈRE LECTURE

1. Généralités

Le Parlement européen a adopté plusieurs centaines d'amendements à la proposition de la Commission. Le Conseil peut accepter un grand nombre de ces amendements et les a donc repris dans sa position en première lecture (dans leur intégralité, en partie ou dans leur principe).

Le Conseil n'a pas accepté les autres amendements soit parce que leur signification n'était pas claire, soit parce qu'il n'est pas certain qu'ils apportaient une valeur ajoutée, soit encore parce qu'ils n'étaient pas cohérents avec d'autres parties de sa position en première lecture.

La position du Conseil en première lecture comprend également un certain nombre d'autres modifications que celles que le Parlement européen a envisagées dans sa position. Le point 4 ci-dessous décrit les principales modifications de fond. Des changements rédactionnels ont en outre été apportés pour clarifier le texte et assurer la cohérence globale du règlement proposé.

La Commission a indiqué qu'elle peut accepter la position du Conseil en première lecture.

2. Amendements du PE repris dans la position du Conseil en première lecture

La position du Conseil en première lecture intègre les amendements ci-après, entièrement ou pour partie, ou un texte ayant entièrement ou partiellement le même objectif que les amendements proposés: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 et 361.

Néanmoins:

- l'indication de la finalité du règlement à l'article 1^{er}, paragraphe 1, illustre le choix de la base juridique proposée (article 114 du TFUE);
- le renvoi à la directive sur l'eau potable figure à l'article 2, paragraphe 3 et non à l'article 2, paragraphe 2;
- alors que le Conseil reconnaît la nécessité de traiter la question des nanomatériaux, en raison de l'évolution rapide enregistrée dans ce domaine, il s'est limité pour l'heure à inclure une définition, une déclaration indiquant que l'approbation des substances actives ne porte pas sur les nanomatériaux, sauf si cela est explicitement mentionné, ainsi qu'une allusion à la nécessité d'élaborer des orientations techniques afin de prendre en compte les données scientifiques les plus récentes en la matière;
- plutôt que d'ajouter la définition du terme «fabricant», il a apporté la clarification nécessaire à l'article 83;
- le renvoi au règlement sur les polluants organiques persistants figure à l'article 2, paragraphe 3, plutôt qu'à l'article 5, paragraphe 1;
- l'exigence d'élaborer un plan de substitution pour les produits biocides contenant des substances actives répondant aux critères d'exclusion ferait inutilement double emploi avec celle de l'évaluation comparative prévue à l'article 21;
- la position du Conseil en première lecture ouvrirait la procédure d'autorisation de l'Union à tous les autres produits biocides à partir de 2020, à l'exception de ceux des types de produits 14, 15, 17, 20 et 21,

⁽¹⁾ Doc. 11063/09 - COM(2009) 267 final.

⁽²⁾ JO C 347 du 18.12.2010, p. 62.

⁽³⁾ Doc. 13881/10.

étant donné que l'Agence a besoin d'un délai raisonnable pour l'introduction progressive de ces produits et qu'il ne serait pas opportun d'inclure les cinq types de produits dont les conditions d'utilisation divergent le plus dans le cadre du champ d'application de la procédure; elle prévoit également l'établissement par la Commission d'un rapport sur l'application de la procédure d'autorisation de l'Union pour la fin 2017; dans ce rapport, la Commission pourra examiner s'il est nécessaire d'apporter des adaptations au champ d'application prévu pour 2020;

- seules les annexes contenant des dispositions techniques (à savoir les annexes II, III et IV) devraient être adaptées au progrès scientifique et technique par voie d'actes délégués;
- la création de services d'aide aux utilisateurs ne devrait pas être obligatoire, mais constituer une possibilité que les États membres pourraient choisir comme moyen de remplir leur obligation de fournir des conseils aux demandeurs.

3. Amendements du PE non repris dans la position du Conseil en première lecture

Le Conseil n'a pas pu accepter les amendements suivants: 11, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 et 358.

Ces amendements n'étaient pas acceptables pour les raisons énumérées ci-après.

- Plutôt que de supprimer les considérants relatifs à la comitologie, comme proposé dans les amendements 11, 12 et 15, le Conseil les a remplacés, ainsi que celui proposé à l'amendement 16, par des considérants rendant compte du nouveau cadre juridique.
- L'amendement 14 n'est pas cohérent avec la finalité des considérants convenue au niveau interinstitutionnel (justifier le dispositif de l'acte).
- Étant donné que le Conseil propose que le règlement s'applique aux matériaux en contact avec des denrées alimentaires, comme aux autres articles traités, l'amendement 19 n'est pas acceptable.
- Les amendements 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 et 342 ne sont pas cohérents avec les modifications apportées par le Conseil, dont les éléments clés sont exposés au point 4 ci-après.

— Le Conseil estime que les amendements 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 et 240 sont superflus ou qu'ils pourraient créer une confusion sur le plan juridique.

— Le Conseil est d'avis que les amendements 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 et 350 n'apporteraient aucune précision ou valeur ajoutée.

— Les amendements 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 et 353 imposeraient une charge administrative induite aux industriels, aux autorités compétentes ou à l'agence et/ou rendraient le règlement inutilement rigide.

— Les amendements 48, 77, 78, 166 et 358 prévoient l'adoption d'actes délégués dans des cas où le Conseil juge plus approprié de recourir à des actes d'exécution.

— L'amendement 84 n'est pas acceptable car il porterait atteinte au droit d'initiative de la Commission.

— L'amendement 136 n'est pas acceptable car il conférerait un statut particulier à une seule des langues officielles de l'UE.

— Afin de garantir une application homogène du règlement dans l'ensemble de l'UE, il convient que la Commission soit tenue de marquer son accord sur toute dérogation aux autorisations de l'Union ou à tout écart par rapport à celles-ci au niveau national, ainsi que sur tout recours à la clause de sauvegarde (article 76). Les amendements 157, 158 et 233 ne peuvent dès lors pas être acceptés.

— L'amendement 192 ne peut être accepté car il autoriserait le renouvellement des périodes de protection des données.

— Les amendements 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 et 291 ne sont pas cohérents avec l'approche à l'égard de l'annexe II que le Conseil a adoptée dans sa position en première lecture; les amendements 297, 306, 307 et 309 ne le sont pas avec l'approche à l'égard de l'annexe III ni les amendements 321, 322 et 330 avec l'approche à l'égard de l'annexe VI.

4. Autres modifications reprises dans la position du Conseil en première lecture

Les modifications de fond par rapport à la proposition initiale de la Commission portent principalement sur: a) les conséquences du traité de Lisbonne, b) la procédure d'approbation des substances actives, c) le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), d) les produits soumis à une procédure d'autorisation simplifiée et e) les redevances.

a) Les conséquences du traité de Lisbonne

À l'instar du Parlement européen, le Conseil a dû adapter le texte de la proposition initiale au nouveau régime prévu par le traité de Lisbonne en ce qui concerne les pouvoirs conférés par le législateur à la Commission. Toutefois, le Conseil a jugé que certaines matières que le Parlement était disposé à déléguer à la Commission revêtaient une telle importance qu'elles devaient être tranchées au niveau législatif, c'est-à-dire conjointement par le Parlement et le Conseil. Le Conseil a également estimé que certaines décisions, dont le Parlement avait jugé qu'elles relèvent d'actes délégués, constituaient par nature davantage des mesures d'exécution que des actes complétant ou modifiant l'acte de base. Il en est ainsi lorsque le texte de l'acte de base est si détaillé qu'il ne laisse (pratiquement) aucune marge à la Commission ou lorsqu'il n'en résulterait aucune véritable modification de l'acte de base. Le Conseil estime que les choix qu'il a opérés sont conformes au traité et que le résultat global, notamment si l'on tient compte de l'implication plus grande du Parlement et du Conseil qui ressort de la position en première lecture de ce dernier, représente un compromis juste et équilibré.

b) La procédure d'approbation des substances actives

L'approbation des substances actives nécessitera, comme à présent, l'adoption d'un acte juridique par la Commission. Cependant, au lieu de modifier sans cesse l'acte de base (la Commission a modifié la directive 98/8/CE à non moins de quarante reprises), le Conseil a jugé préférable d'adopter un système de mesures d'exécution autonomes plutôt qu'une liste de substances actives approuvées figurant dans annexe de l'acte de base. Étant donné que chaque autorisation accordée au titre du règlement devrait faire l'objet d'une publication en vertu de l'article 297 du TFUE et que la Commission rendrait cette liste publique, la procédure serait tout aussi transparente, sinon plus. Comme corollaire de ce changement, l'approbation des substances actives aurait lieu par voie d'actes d'exécution plutôt que d'actes délégués.

Cette modification de la procédure d'approbation des substances actives suit l'exemple de celle récemment approuvée pour les produits phytopharmaceutiques. Alors que ces produits figuraient dans une liste à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit qu'ils doivent désormais être approuvés au moyen d'actes d'exécution et figurer sur une liste distincte, qui doit être accessible à tous par voie électronique.

c) Le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

Tout en considérant que l'Agence ECHA aura un rôle de coordination fondamental à jouer dans l'approbation des substances actives et l'autorisation des produits biocides par l'Union, le Conseil estime que tous les stades de l'évaluation d'une demande doivent

continuer d'être placés sous la responsabilité de l'autorité compétente d'évaluation. Il juge également essentiel que tous les États membres soient à même de nommer un membre au sein du comité des produits biocides et qu'il existe des liens étroits entre ce comité et les autorités compétentes des États membres.

d) Les produits soumis à une procédure d'autorisation simplifiée

Le Conseil convient qu'il est opportun d'encourager la mise sur le marché et l'utilisation de produits suscitant un niveau de préoccupation moins élevé. Cependant, plutôt que de renoncer à l'exigence d'une approbation préalable des substances actives, comme le proposait au départ la Commission, ou d'imposer qu'elles soient approuvées selon les mêmes modalités que toutes les autres substances actives, comme l'a proposé le Parlement européen en première lecture, le Conseil suggère l'établissement d'une liste distincte de substances actives suscitant un niveau de préoccupation peu élevé et une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides contenant ces substances actives. Afin d'encourager une commercialisation et un usage étendus, ces produits pourraient, d'une manière générale, circuler dans toute l'Union après avoir été autorisés dans un seul État membre et à l'issue d'une simple procédure de notification dans les autres États membres. En cas d'objection de la part d'un autre État membre, les mécanismes de règlement des litiges prévus dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle seraient d'application. Il s'agit d'une évolution du concept et des dispositions que la Commission avait initialement proposés pour les «produits à faible risque».

e) Les redevances

Le Conseil estime qu'il faut adopter une approche distincte pour les redevances dues à l'Agence ECHA par rapport à celles dues aux autorités compétentes des États membres. S'il est approprié que la Commission adopte un acte d'exécution précisant les redevances dues à l'Agence ECHA (plutôt que des actes délégués, comme elle le proposait elle-même), il convient que les États membres soient libres de fixer les redevances applicables au niveau national, en tenant compte des principes généraux énoncés à l'article 70, paragraphe 3, et des orientations qui auraient été adoptées par la Commission.

f) Divers

La position du Conseil en première lecture contient également des modifications visant à simplifier et à clarifier les différentes procédures prévues dans le règlement, notamment celles relatives à la reconnaissance mutuelle.

IV. CONCLUSION

Le Conseil est convaincu que sa position en première lecture constitue un ensemble équilibré. Il compte sur des discussions constructives avec le Parlement européen en seconde lecture pour pouvoir adopter rapidement le règlement.

Prix d'abonnement 2011 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 100 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	770 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, DVD mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	400 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), DVD, une édition par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	300 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un DVD multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>

