



CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 14 décembre 2010 (17.12)  
(OR. en)

---

---

Dossier interinstitutionnel:  
2009/0076 (COD)

---

17474/10  
ADD 1

**TRADUCTION NON RÉVISÉE**

ENV 842  
MI 530  
AGRI 532  
CHIMIE 54  
CODEC 1462

**ADDENDUM à la NOTE**

---

du: Secrétariat général  
au: Conseil

---

n° doc. préc.: 17282/10 ENV 831 MI 515 AGRI 515 CHIMIE 53 CODEC 1427

---

n° prop. Cion: 11063/09 ENV 440 MI 246 AGRI 267 CHIMIE 50 CODEC 849 -  
COM(2009) 267 final

---

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

---

L'annexe de la présente note contient le projet de règlement visé en objet, dont le texte tient compte des résultats des travaux menés par le Coreper le 8 décembre 2010. Elle comprend également le texte de l'annexe VI qui a été approuvé par le groupe "Environnement".

Les modifications par rapport à la proposition de la Commission sont indiquées en caractères soulignés et les suppressions par "[...]". Un fond grisé signale des modifications qui ne figuraient pas dans le document 17282/10 ADD 1.

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**  
**concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides**  
**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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

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

vu la proposition de la Commission<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>2</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire<sup>3</sup>,

considérant ce qui suit:

*[considérants omis]*

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

---

<sup>1</sup> JO C ... du ..., p. .

<sup>2</sup> JO C ... du ..., p. .

<sup>3</sup> JO C ... du ..., p. .

# 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 sur le marché, 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 afin de préserver la santé humaine et animale et l'environnement.
  
2. Le présent règlement établit les règles régissant:
  - a) la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides dans un ou plusieurs États membres ou dans l'Union;
  
  - b) la mise sur le marché des articles traités;
  
  - c) la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de l'Union;
  
  - d) l'établissement, au niveau de l'Union, d'une liste de substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides.

## Article 2

### Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux produits biocides et aux articles traités tels qu'ils sont définis à l'article 3, paragraphe 1, points a) et k). 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 des instruments suivants:
  - a) [...] la directive 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<sup>4</sup>;
  - b) 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<sup>5</sup>, [...] la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux<sup>6</sup> et [...] la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>7</sup>;

---

<sup>4</sup> JO L 92 du 7.4.1990, p. 42.

<sup>5</sup> JO L 7 du 11.1.1994, p. 20.

<sup>6</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

<sup>7</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

- c) la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires<sup>8</sup>, 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<sup>9</sup> 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<sup>10</sup>;
- d) 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<sup>11</sup>;
- e) le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires<sup>12</sup> 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<sup>13</sup>;
- f) le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires<sup>14</sup>;
- 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<sup>15</sup>;

---

<sup>8</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>9</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>10</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>11</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>12</sup> JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>13</sup> JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

<sup>14</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

<sup>15</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 34.

- 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<sup>16</sup>;
- 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<sup>17</sup>.
- j) le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques<sup>18</sup>.

2 bis. Nonobstant le paragraphe 2, point i), le présent règlement s'applique à un produit biocide destiné à être utilisé tant comme produit biocide que comme produit phytopharmaceutique.

3. Sauf disposition contraire dans le présent règlement ou d'autres actes législatifs de l'Union, le présent règlement est 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<sup>19</sup>;

[...]

- 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<sup>20</sup>;
- 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)<sup>21</sup>;

---

<sup>16</sup> JO L 229 du 1.9.2009, p. 1.

<sup>17</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>18</sup> JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

<sup>19</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

<sup>20</sup> JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

<sup>21</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

- d) la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine<sup>22</sup>;
- 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<sup>23</sup>;
- 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<sup>24</sup>;
- 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<sup>25</sup>;
- 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<sup>26</sup>;
- i) le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants<sup>27</sup>;
- j) le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques<sup>28</sup>;

---

<sup>22</sup> JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

<sup>23</sup> JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

<sup>24</sup> JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

<sup>25</sup> JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

<sup>26</sup> JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.

<sup>27</sup> JO L 158 du 30.4.2004, p. 7.

<sup>28</sup> JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- 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<sup>29</sup>;
- 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<sup>30</sup>;
- 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 [...]<sup>31</sup>;
- 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<sup>32</sup>;
- 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<sup>33</sup>;
- o) [...] la directive .../CE du Parlement européen et du Conseil du ... .. relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques;
- p) la directive .../CE du Parlement européen et du Conseil du ... .. relative aux émissions industrielles.

4. L'article 58 ne s'applique pas au transport des produits biocides par rail, route, voie fluviale intérieure, mer ou air.
5. Le présent règlement ne s'applique pas aux denrées alimentaires ou aux aliments [...] utilisés à des fins biocides.

---

<sup>29</sup> JO L 376 du 27.12.2006, p. 21.

<sup>30</sup> JO L 204 du 31.7.2008, p. 1.

<sup>31</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>32</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 71.

<sup>33</sup> JO L 286 du 31.10.2009, p. 1.



6. Le présent règlement ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques utilisés à des fins biocides.
7. Lorsqu'un produit biocide est destiné par son fabricant à être utilisé pour combattre tout organisme nuisible présent sur des dispositifs médicaux ou à d'autres fins prévues par le présent règlement, les exigences essentielles énoncées à l'annexe I des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE sont également respectées.
8. Les produits biocides ayant obtenu l'approbation définitive au titre de la Convention internationale pour le contrôle et la gestion des eaux de ballast et sédiments des navires sont considérés comme étant autorisés en vertu du chapitre VII du présent règlement.  
Les articles 38 et 57 s'appliquent par analogie.
9. 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.
10. 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) "produits biocides",

les substances [...], les mélanges ou les articles, présentés sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, composés d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en produisant, [...] qui sont destinés en premier lieu à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique [...];<sup>\*</sup>

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 exerçant 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;

---

\* Pour éviter toute ambiguïté, un considérant devrait préciser que la présente définition, et par conséquent le règlement, ne s'applique pas aux dispositifs qui produisent des produits biocides in situ dans des installations industrielles.

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.

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 à 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",

tout organisme, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, les activités humaines ou les produits que l'homme utilise ou produit, ou pour les animaux ou l'environnement;

h) "résidus",

les substances présentes dans ou sur [...] des produits d'origine végétale ou animale, dans les ressources en eau, dans l'eau de boisson, dans les denrées alimentaires, dans les aliments pour animaux ou ailleurs dans l'environnement, qui résultent de l'utilisation d'un produit biocide, y compris leurs métabolites et les produits de dégradation ou de réaction;

h bis) "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;

i) "mise sur le marché",

la première mise à disposition sur le marché d'un produit biocide ou d'un article traité [...];

j) "utilisation",

l'ensemble des opérations effectuées avec un produit biocide, y compris le stockage, la manutention, le mélange et l'application, à l'exception des opérations réalisées en vue d'exporter le produit biocide ou [...] l'article traité hors de l'Union;

k) "[...] article traité",

toute substance ou tout mélange [...] ou article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel (laquelle) un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés;

l) "autorisation nationale",

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

m) "autorisation UE",

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

n) "autorisation",

l'autorisation nationale, l'autorisation UE ou l'autorisation octroyée conformément à l'article 21 quater;

n bis) "titulaire de l'autorisation",

la personne chargée de la mise 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;

n ter) "type de produit",

un des types de produits indiqués à l'annexe V;

o) "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;

p) "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;

q) "lettre d'accès",

un document original, signé par le propriétaire des données ou son représentant, stipulant que ces données peuvent être utilisées par les autorités compétentes, par l'Agence [...] ou par la Commission aux fins de l'évaluation d'une substance active ou de la délivrance d'une autorisation au profit d'un tiers;

r) "denrées alimentaires" et "aliments pour animaux",

les denrées alimentaires telles qu'elles sont définies à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil<sup>34</sup> et les aliments pour animaux tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 4, dudit règlement;

s) "matériaux en contact avec des denrées alimentaires",

les matériaux ou objets visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1935/2004<sup>35</sup>;

t) "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;

---

<sup>34</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>35</sup> JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

u) "équivalence technique",

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

v) "Agence",

l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006;

w) "publicité",

un moyen de promouvoir la vente ou l'utilisation de produits biocides à l'aide de supports imprimés, électroniques ou autres;

x) "nanomatériau",

un nanomatériau défini dans la recommandation 20.../.../CE de la Commission du ... .. relative à la définition des nanomatériaux;

y) "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;

z) "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;

aa) "modification majeure",

une modification d'une autorisation existante qui n'est ni une modification administrative ni une modification mineure;

bb) "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;

cc) "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<sup>36</sup>;

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

a) substance;

b) mélange;

c) article;

---

<sup>36</sup> JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.



- 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, conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3, 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.

## 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 16, paragraphe 1, point b), compte tenu des facteurs énoncés à l'article 16, paragraphes 2 et 4 bis.
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 le cas échéant l'une des conditions suivantes:
  - 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 spécifique.

#### *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), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

[...]

2. Toutefois, sans préjudice de l'article 4, paragraphe 1, les substances actives visées au paragraphe 1 peuvent être approuvées [...] s'il est montré qu'au moins une des conditions suivantes est remplie:

- a) le risque que représente pour les êtres humains ou l'environnement une exposition à cette 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; ou
- 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 qu'une substance active peut être approuvée en vertu du premier alinéa, il convient également de prendre en compte l'existence de substances ou de technologies de substitution appropriées et suffisantes.

[...]

3. La Commission arrête, au moyen d'un acte délégué adopté conformément à l'article 72 bis, des mesures précisant les critères scientifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne.

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 ayant des effets perturbateurs endocriniens. En outre, les substances telles que celles qui, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 sont classées ou 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 ayant de tels effets perturbateurs endocriniens.

#### *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 requises en vertu des points a) et b) de ce 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; ou
  - 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 [...], à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 9, 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 requises au paragraphe 1, points a) et b), conformément à l'annexe IV. La justification des adaptations proposées des exigences en matière de données est clairement exposée dans la demande et fait référence aux règles spécifiques applicables de l'annexe IV.

[...]

4. Afin d'établir des conditions uniformes pour l'application du paragraphe 2, point a), la Commission adopte des dispositions d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3, afin de préciser les cas dans lesquels l'exposition associée aux utilisations proposées justifierait d'adapter les exigences en matière de données visées au paragraphe 1, points a) et b), comme prévu à l'annexe IV, section 3 [...].

#### *Article 7*

#### **Soumission et validation des demandes**

1. Le demandeur soumet une demande d'approbation d'une substance active [...] ou de modification 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 70, paragraphe 1. Elle rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les 30 jours et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 70, 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 30 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), ainsi que, le cas échéant, point c), ont été transmises [...].

Cette validation inclut un contrôle destiné à vérifier que toutes les données requises ou tous les motifs permettant de justifier l'adaptation des exigences en matière de données ont été soumis, mais pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence de ces données ou motifs [...].

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 90 jours.

[...]

Dans les 30 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 aux exigences énoncées 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 70 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.

Sur demande, le demandeur communique le dossier complet aux autres autorités compétentes.

6. Les décisions prises par l'Agence au titre des paragraphes 1 et 2 peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 67.

[...]

### *Article 8*

#### **Évaluation des demandes**

1. Dans les 365 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 offre 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 30 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 4, paragraphe 1, à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 9, paragraphe 1. Le délai de 365 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 180 jours au total sauf si elle est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.
3. Si l'autorité compétente d'évaluation juge préoccupants les effets cumulatifs résultant de l'utilisation de produits biocides contenant la même substance active, elle étaye ces préoccupations conformément aux exigences énoncées dans les parties pertinentes de la section II.3 de l'annexe XV du règlement (CE) n° 1907/2006 et intègre ces éléments dans ses conclusions.
4. Dans les 270 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 8 bis*

#### **Approbation d'une substance active [...]**

1. Conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3, la Commission [...], dès réception de l'avis de l'Agence visé à l'article 8, paragraphe 4:
  - a) adopte un règlement portant approbation d'une substance active et établissant les conditions de cette 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 les délais prescrits, adopte une décision stipulant qu'une substance active n'est pas approuvée.

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

### *Article 9*

#### **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, et elle 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 conformément 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 55 et 56, les informations disponibles sur les substances dont la substitution est envisageable durant une période de 60 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 10, 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 8 bis [...].

#### Article 9 bis

#### 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 9, paragraphe 1.

# CHAPITRE III

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

### *Article 10*

#### **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 15 ans pour tous les types de produits auxquels l'approbation s'applique.

### *Article 11*

#### **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 550 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 550 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 70, paragraphe 1. Elle rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les 30 jours et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 70, 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 peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 67.

[...]

## 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 90 jours à compter de l'acceptation d'une demande par l'Agence conformément à l'article 11, paragraphe 3, à la lumière des connaissances scientifiques les plus récentes, 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 11, 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 à 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 180 jours à compter de l'acceptation de la demande par l'Agence conformément à l'article 11, 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 270 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 90 jours, l'Agence établit un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active [...] et le soumet à la Commission.

[...]

4. Conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3, la Commission, dès réception de l'avis de l'Agence, adopte:

a) un règlement 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 stipulant que l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée.

L'article 8 bis, 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 une décision, conformément à la procédure consultative visée à l'article 72, paragraphe 2, afin de prolonger l'approbation de la durée nécessaire pour lui permettre d'examiner la demande.

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 180 jours en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et est prolongé de 180 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.

**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 craintes susmentionnées se vérifient, la Commission adopte, conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3, un règlement modifiant les conditions de l'approbation de la substance active ou annulant l'approbation de cette substance active. L'article 8 bis, paragraphe 2, s'applique. La Commission informe le ou les premiers demandeurs de l'approbation.

[...] Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment motivées, la Commission peut arrêter immédiatement des mesures applicables conformément à la procédure visée à l'article 72, 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 270 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 180 jours en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et est prolongé de 180 jours au maximum pour l'élimination [...] et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui contiennent cette substance active.



*Article 14*

**Mesures d'exécution**

La Commission peut arrêter des mesures d'exécution des articles 10 à 13 précisant plus en détail les procédures de renouvellement et de réexamen de l'approbation d'une substance active [...], conformément à la procédure d'examen [...] visée à l'article 72, paragraphe 3.

# CHAPITRE IV

## PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT L'AUTORISATION DES PRODUITS BIOCIDES

### *Article 15*

#### **Mise sur le marché et mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides**

1. Les produits biocides ne sont mis sur le marché, 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 "l'autorité compétente réceptrice").

Les demandes d'autorisation UE 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 20, paragraphe 1, et des exigences en matière d'étiquetage et d'emballage énoncées à l'article 58.

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

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 ayant 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 UE, le titulaire de l'autorisation informe l'Agence et la Commission.

#### *Article 16*

### **Conditions d'octroi d'une autorisation**

1. Un produit biocide autre qu'un des produits répondant aux conditions énoncées à l'article 21 *ter*, n'est autorisé que si les conditions suivantes sont réunies:
- 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, répond aux critères suivants:
- i) il est suffisamment efficace;
  - ii) il n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, en particulier une résistance ou une résistance croisée inacceptable, ou des souffrances et des douleurs inutiles chez les vertébrés;
  - iii) il n'a pas lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable [...] immédiat ou différé sur la santé animale ou sur la santé de l'homme, 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) il n'a pas lui-même, ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, au regard en particulier des aspects suivants:
    - son devenir et son comportement dans l'environnement;
    - la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), des eaux souterraines et 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;

- 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 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 dans les annexes II et III;
- d) ses propriétés physiques et chimiques 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 (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil 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<sup>37</sup>, au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale<sup>38</sup>, au règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, au règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires<sup>39</sup> et à la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux<sup>40</sup>.

2. Pour l'évaluation d'un produit biocide par rapport aux critères définis 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;

---

<sup>37</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

<sup>38</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>39</sup> JO L 37 du 13.12.1993, p. 1.

<sup>40</sup> JO L 140 du 30.5.2002, p. 10.

- 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 [...];
- d) les effets cumulés ou synergiques.

[...]

3. [...] Un produit biocide n'est autorisé que pour les utilisations pour lesquelles les informations pertinentes ont été soumises conformément à l'article 18.

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

a) s'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;
- toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2;

b) s'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 persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou en tant que substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;

d) s'il a des effets perturbateurs endocriniens; ou

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

4 bis. Nonobstant les paragraphes 1 et 4, un produit biocide peut être autorisé lorsque les conditions mentionnées au paragraphe 1, point b) iii) et iv) ne sont pas totalement remplies, ou peut être autorisé en vue d'une mise 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.

5. 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 de la composition en pourcentage d'une ou de plusieurs substances non actives et/ou le remplacement d'une ou de plusieurs substances non actives par d'autres 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 si tous les produits biocides y figurant, compte tenu des variations autorisées visées au premier alinéa, sont censés satisfaire aux conditions énoncées au paragraphe 1, points a) à d).

6. [...] 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 (CE) n° 396/2005, au règlement (CE) n° 470/2009, au règlement (CE) n° 1935/2004, au règlement (CEE) n° 315/93 et à la directive 2002/32/CE.
7. 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 18*

**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 21 *ter*:
- i) un dossier ou une lettre d'accès concernant le produit biocide, qui satisfait aux exigences énoncées à l'annexe III;
- ii) une proposition de résumé des caractéristiques du produit biocide, contenant les informations visées à l'article 20, paragraphe 2, points a) et b) et e) à m), ou à l'article 20, paragraphe 3, points a) et b) et e) à m), selon le cas;
- iii) un dossier ou une lettre d'accès au dossier conforme aux exigences définies à l'annexe II pour chaque substance active contenue dans le produit biocide;



b) pour les produits biocides que le demandeur considère comme répondant aux conditions énoncées à l'article 21 *ter*:

i) la proposition de résumé des caractéristiques du produit biocide visée au point a) ii);

ii) des données relatives à l'efficacité; et

iii) toute autre information pertinente de nature à corroborer la conclusion selon laquelle le produit biocide répond aux conditions énoncées à l'article 21 *ter* [...].

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 7, elle est accompagnée d'une déclaration de conformité aux exigences essentielles pertinentes des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.

[...]

#### *Article 19*

#### **Dispense des exigences en matière de données**

1. Nonobstant l'article 18, le demandeur n'est pas tenu de fournir les données requises en vertu de cet article lorsque [...]:

a) les données ne sont pas nécessaires compte tenu de l'exposition associée aux utilisations proposées; ou

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 données requises à l'article 18 conformément à l'annexe IV. La justification des adaptations proposées des exigences en matière de données est clairement exposée dans la demande et fait référence aux règles spécifiques applicables de l'annexe IV.

[...]

3. Afin d'assurer l'application harmonisée du paragraphe 1, point a), la Commission adopte, conformément à l'article 72 bis, des actes délégués fixant les 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 18 [...].

#### *Article 20*

#### **Contenu de l'autorisation**

1. L'autorisation stipule les conditions de mise 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 55 et 56, le résumé des caractéristiques d'un produit biocide unique contient les informations suivantes:
  - a) le nom commercial du produit biocide;
  - b) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'Union;
  - c) la date de l'autorisation et sa date d'expiration;
  - d) le numéro d'autorisation;
  - e) la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, dont la connaissance est essentielle à une utilisation appropriée du produit biocide;

- f) les fabricants du produit biocide (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication);
- g) les fabricants des substances actives (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication);
- h) le type de formulation;
- 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;  
[...]
- j bis) les organismes nuisibles;
- k) les doses d'application et les instructions d'utilisation;
- l) les catégories d'utilisateurs;
- m) les détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, les instructions de premiers soins et les mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement;
- n) les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage;
- o) les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales;
- p) dans le cas d'un produit biocide destiné par son fabricant à être également utilisé aux fins visées à l'article 2, paragraphe 7, toute condition d'utilisation particulière et une déclaration de conformité du produit biocide aux exigences essentielles pertinentes des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE;
- q) le cas échéant, toute autre information sur le produit biocide.

3. Sans préjudice des articles 55 et 56, le résumé des caractéristiques d'une famille de produits biocides contient les informations suivantes:

- a) les noms commerciaux des produits biocides figurant dans la famille de produits biocides;
- b) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;
- c) la date de l'autorisation et sa date d'expiration;
- d) le numéro de l'autorisation ainsi que les suffixes à appliquer aux produits biocides 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 figurant dans la 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 0 %;
- f) les fabricants de la famille de produits biocides (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication);
- g) les fabricants des substances actives (nom et adresse et emplacement des sites de fabrication);
- h) le type de formulation des produits biocides figurant dans la famille de produits biocides;
- 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;  
[...]
- j bis) les organismes nuisibles;

- k) les doses d'application et les instructions d'utilisation;
- l) les catégories d'utilisateurs;
- m) les détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, les instructions de premiers soins et les mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement;
- n) les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage;
- o) les conditions de stockage et la durée de conservation des produits biocides figurant dans la famille de produits biocides dans des conditions de stockage normales;
- p) dans le cas d'une famille de produits biocides destinée par son fabricant à être également utilisée aux fins visées à l'article 2, paragraphe 7, toute condition d'utilisation particulière et une déclaration de conformité du produit biocide aux exigences essentielles pertinentes des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE;
- q) le cas échéant, toute autre information sur la famille de produits biocides et les produits y figurant.

#### *Article 21*

### **Évaluation comparative des produits biocides**

1. L'autorité compétente réceptrice, ou l'autorité compétente d'évaluation dans le cas d'une demande d'autorisation UE, effectue une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation de la demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée conformément à l'article 9, paragraphe 1.
2. Les résultats de l'évaluation comparative sont transmis sans délai aux autorités compétentes des autres États membres et à l'Agence, ainsi qu'à la Commission dans le cas d'une demande d'autorisation UE.

3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'une demande d'autorisation UE, 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 si l'évaluation comparative qui met en balance les risques et les avantages conformément à l'annexe VI démontre que tous les critères ci-après sont 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 plusieurs autorités compétentes sont concernées, l'autorité compétente réceptrice peut demander à la Commission d'arrêter une décision sur cette question. La Commission arrête sa décision conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3.

La Commission adopte un acte délégué conformément à l'article 72 bis précisant les 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 15, 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 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.

Article 21 bis

Notes techniques d'orientation

La Commission établit des notes techniques d'orientation destinées à faciliter l'application du présent chapitre, notamment l'article 18, paragraphe 1, point d), l'article 20, paragraphe 3, et l'article 21, paragraphe 3.

## CHAPITRE IV BIS

### PROCEDURE D'AUTORISATION SIMPLIFIEE

*Article 21 ter*

#### Admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée \*

Un produit biocide entre en ligne de compte pour une procédure d'autorisation simplifiée si toutes les conditions énoncées ci-après sont remplies:

- 1) toutes les substances actives contenues dans le produit biocide figurent à l'annexe I et respectent toute restriction précisée dans ladite annexe;
- 2) il ne contient pas de substance préoccupante;
- 3) il est suffisamment efficace; et
- 4) la manipulation du produit et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection individuelle.

---

\* Les considérants 25 à 27 seraient remplacés par le texte suivant:  
"(25) 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 pour de tels produits biocides et d'établir une liste spécifique des substances actives qu'ils 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 autorisées 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.  
(27) Il est également utile d'encourager l'utilisation de ces produits biocides en prévoyant qu'ils puissent circuler librement dans toute l'Union dès qu'ils sont autorisés."



**Procédure applicable**

1. Le demandeur souhaitant obtenir l'autorisation d'un produit biocide répondant aux conditions énumérées à l'article 21 ter 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 70. Elle rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les 30 jours et en informe le demandeur.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 70, l'autorité compétente d'évaluation accepte la demande et en informe le demandeur.

3. Dans les 90 jours suivant 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 21 ter.

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 et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas 90 jours.

Dans les 90 jours suivant 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 21 ter.

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 70 est remboursée.

5. Après avoir autorisé le produit 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 du paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 67.

#### *Article 21 quinquies*

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

1. Un produit biocide autorisé conformément à l'article 21 quater peut être mis sur le marché dans tous les États membres sans qu'une reconnaissance mutuelle ne soit nécessaire. Toutefois, le détenteur de l'autorisation avertit chaque État membre avant de mettre le produit biocide sur le marché sur son territoire et utilise la ou les langue(s) officielle(s) de l'État membre concerné 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 21 quater ne répond pas aux exigences du paragraphe 1 ou de l'article 21 ter, il peut saisir de cette question le groupe de coordination institué en vertu de l'article 27, paragraphe 1. L'article 27, paragraphe 3, et l'article 28 s'appliquent mutatis mutandis.

Dans l'attente d'une décision conformément aux articles 27 et 28, et lorsqu'un État membre est fondé à considérer qu'un produit biocide autorisé conformément à l'article 21 quater ne répond pas aux critères énoncés à l'article 21 ter, il peut limiter ou en interdire provisoirement l'utilisation ou la vente sur son territoire.

**Modification de l'annexe I**

1. Sans préjudice de l'article 73, la Commission peut, après avoir reçu l'avis de l'Agence, modifier l'annexe I au moyen d'un acte délégué adopté conformément à l'article 72 bis afin d'inscrire des substances actives s'il est démontré qu'elles satisfont aux critères suivants:
  - a) elles ne répondent pas aux critères de classification du règlement (CE) n° 1272/2008 comme:
    - 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 la catégorie 1;
  - b) elles ne répondent pas aux critères de substitution énoncés à l'article 9, paragraphe 1:

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

d) elles ne suscitent pas un niveau de préoccupation équivalent fondé sur des informations fiables pouvant être raisonnablement démontrées même si aucun des critères précisés aux points a) à c) n'est rempli.

2. La Commission peut aussi, après avoir reçu l'avis de l'Agence, modifier l'annexe I au moyen d'un acte délégué adopté conformément à l'article 72 bis 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 aux conditions fixées au paragraphe 1 ou à l'article 21 ter dans certaines circonstances. Pour des raisons d'urgence impérieuses, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 72 quinquies.
3. La Commission applique les paragraphes 1 et 2 de sa propre initiative ou à la demande d'un opérateur économique ou d'un État membre fournissant les éléments probants visés dans lesdits paragraphes

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

# CHAPITRE V

## AUTORISATIONS NATIONALES DE PRODUITS BIOCIDES

### *Article 22*

#### **Soumission et validation des demandes**

1. Les demandeurs souhaitant solliciter une autorisation nationale conformément à l'article 15 soumettent une demande à l'autorité compétente réceptrice. L'autorité compétente réceptrice informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 70. Elle rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les 30 jours et en informe le demandeur. À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 70, l'autorité compétente réceptrice accepte la demande et en informe le demandeur en indiquant la date exacte de l'acceptation.
  
2. Dans les 30 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 18 ont été présentées;
  
  - 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.

[...]

Cette validation [...] inclut [...] un contrôle destiné à vérifier que toutes les données requises ou tous les motifs permettant de justifier l'adaptation des exigences en matière de données ont été soumis, mais pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence de ces données ou motifs [...].

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 90 jours.

Dans les 30 jours suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente réceptrice valide la demande si elle détermine 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 25 ou 26.
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 23*

#### **Évaluation des demandes**

1. Dans les 365 jours suivant la validation d'une demande conformément à l'article 22, l'autorité compétente réceptrice statue sur l'octroi de l'autorisation conformément à l'article 16. Elle tient compte des résultats de l'évaluation comparative effectuée conformément à l'article 21, 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 365 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 180 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 365 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 le "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 30 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 20, paragraphe 2 ou paragraphe 3, selon le cas;
  - b) le rapport final d'évaluation;

- c) les conditions auxquelles est subordonnée la mise 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 24*

### **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 550 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 550 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 16 soient toujours réunies. Elle tient compte des résultats de l'évaluation comparative effectuée conformément à l'article 21, s'il y a lieu.
3. Lors de la demande de renouvellement, le demandeur présente:
- a) une liste de toutes les données pertinentes [...] qui ont été 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 70. Elle rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les 30 jours et en informe le demandeur.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 70, 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, 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 90 jours à compter de l'acceptation d'une demande conformément au paragraphe 4, à la lumière des connaissances scientifiques les plus récentes, 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 obliger le demandeur à présenter à tout moment les données visées 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 23, paragraphes 1 à 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 les 180 jours suivant l'acceptation de la demande conformément au paragraphe 4.

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 de celle-ci, 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 le renouvellement d'une autorisation nationale, l'autorité compétente réceptrice met à jour les informations visées à l'article 23, paragraphe 4, dans le registre des produits biocides [...]. Elle notifie sa décision au demandeur et lui fournit une copie du rapport final d'évaluation.

# CHAPITRE VI

## PROCÉDURES DE RECONNAISSANCE MUTUELLE

### *Article 24 bis*

#### **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 25 (reconnaissance mutuelle séquentielle) ou à l'article 26 (reconnaissance mutuelle simultanée).
2. Sans préjudice de l'article 29, tous les États membres recevant des demandes de reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale 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 25*

#### **Reconnaissance mutuelle séquentielle [...]**

1. Le demandeur souhaitant obtenir la reconnaissance mutuelle séquentielle dans un ou plusieurs États membres (aux fins du présent article "les États membres concernés") de l'autorisation nationale d'un produit biocide déjà accordée dans un autre État membre conformément à l'article 15 (ci-après dénommé "l'État membre de référence") soumet aux autorités compétentes des États membres concernés une demande contenant:
  - a) [...] une traduction, dans les langues officielles exigées par les États membres concernés, de l'autorisation nationale délivrée par l'État membre de référence; et
  - b) un résumé du dossier, sous forme électronique, satisfaisant aux exigences énoncées 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 18. [...]

[...]

Les autorités compétentes des États membres concernés informent le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 70. Elles rejettent la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les 30 jours et en informent le demandeur et les autres autorités compétentes. À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 70, l'autorité compétente des États membres concernés accepte la demande et en informe le demandeur en indiquant la date exacte de l'acceptation.

2. Dans les 30 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 les 90 jours suivant la validation de la demande, et sous réserve des articles 27, 28 et 29, les États membres concernés approuvent 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 consigné leur approbation dans le registre des produits biocides [...].
4. Dans les 30 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 26*

**Reconnaissance mutuelle simultanée [...]**

1. Le demandeur souhaitant obtenir la reconnaissance mutuelle simultanée d'un produit biocide qui n'est autorisé conformément à l'article 15 dans aucun État membre [...] soumet à l'autorité compétente de l'État membre de son choix (ci-après dénommé "l'État membre de référence"), une demande contenant:
  - a) les informations visées à l'article 18;
  - b) la liste de tous les autres États membres dans lesquels une autorisation nationale est demandée (aux fins du présent article, "les 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 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 18;
  - b) le nom de l'État membre de référence et des États membres concernés;

- c) la proposition de résumé des caractéristiques du produit biocide visé à l'article 18, paragraphe 1, point b), 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 70. Elles rejettent la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les 30 jours et en informent le demandeur et les autres autorités compétentes. À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 70, 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 exacte de l'acceptation.
4. L'État membre de référence valide la demande [...] conformément à l'article 22, paragraphes 2 et 3, et en informe le demandeur et les États membres concernés.

Dans les 365 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 23, paragraphes 3 et 4, puis communique son rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit biocide aux États membres concernés et au demandeur.

5. Dans les 90 jours suivant la réception des documents visés au paragraphe 4, et sous réserve des articles 27, 28 et 29, les [...] États membres concernés approuvent le résumé des caractéristiques du produit biocide et consignent leur approbation dans le registre des produits biocides [...].
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 30 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 27

### **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 29, portant sur le fait de savoir si un produit biocide pour lequel une demande de reconnaissance mutuelle a été établie conformément à l'article 25 ou 26 répond aux conditions d'octroi d'une autorisation énoncées à l'article 16.

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 90 jours visé à l'article 25, paragraphe 2, et à l'article 26, 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 16, 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 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 60 jours à compter de la communication des informations visée au paragraphe 2, l'État membre de référence consigne l'accord dans le registre des produits biocides [...]. La procédure est alors considérée comme clôturée et l'article 25, paragraphe 4, ou l'article 26, paragraphe 7, s'applique, selon le cas.

## *Article 28*

### **Communication des objections non résolues à la Commission**

1. Si, dans le délai de 60 jours visé à l'article 27, paragraphe 3, les États membres 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 ces informations est transmise à l'État membre concerné, 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 30 jours.
3. La Commission examine les questions dont elle a été saisie et adopte une décision à ce sujet [conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, 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 30 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 29*

### **Dérogations à la reconnaissance mutuelle**

1. Par dérogation à l'article 24 bis, 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 espèces 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 9, paragraphe 1.

2. L'État membre concerné communique au demandeur une description détaillée des raisons pour lesquelles une dérogation est demandée sur la base des motifs visés au 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 60 jours à compter de la communication de la description susvisée, 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 conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3.

La décision de la Commission est adressée à l'État membre concerné et communiquée pour information au demandeur.

L'État membre concerné prend les mesures nécessaires pour se conformer à la décision de la Commission dans les 30 jours suivant sa notification.

3. Par dérogation à l'article 24 bis, 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. Dans les meilleurs délais, les États membres s'informent mutuellement et informent la Commission des décisions prises en la matière ainsi que de leur justification.

### *Article 30*

#### **Avis de l'Agence**

1. Si la Commission l'y invite en application de l'article 28, paragraphe 2, ou de l'article 29, paragraphe 2, l'Agence rend son avis dans un délai de 120 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 30 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 31*

#### **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 25 et avec le consentement du titulaire de l'autorisation dans l'autre État membre, demander l'autorisation nationale du même produit biocide, pour la même utilisation et dans les mêmes conditions d'emploi que dans cet 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 70.

2. [...] Si l'autorité compétente de l'État membre concerné estime que le produit biocide satisfait aux conditions visées à l'article 16 et que les conditions prévues par le présent article sont remplies, l'autorité compétente autorise la mise sur le marché 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 31 bis*

##### Modalités d'application et notes techniques d'orientation

Afin d'assurer une approche harmonisée, la Commission adopte un acte délégué conformément à l'article 72 bis afin d'établir 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 29 et 31.

# CHAPITRE VII

## AUTORISATIONS UE DE PRODUITS BIOCIDES

### Partie 1

#### Octroi d'autorisations UE

##### *Article 32*

##### **Autorisation UE**

Sauf indication contraire, une autorisation UE octroyée par la Commission conformément aux dispositions de la présente partie 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 33, paragraphe 1, le demandeur peut soumettre une demande d'autorisation UE en lieu et place d'une demande d'autorisation nationale et de reconnaissance mutuelle.

##### *Article 33*

##### **Produits biocides pouvant faire l'objet d'une autorisation UE**

Un demandeur peut soumettre une demande d'autorisation UE pour les catégories de produits biocides suivantes:

[...]

- 1) les produits biocides des types de produits 6, 7, 9, 10, 12, 13 et 22, et
- 2) avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2020, tous les autres produits biocides à l'exception des produits biocides des types de produits 14, 15, 17, 20 et 21,

pour autant que leurs conditions d'utilisation soient similaires dans toute l'Union.

[...]

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 en vue d'une adoption conformément à la procédure législative ordinaire.

#### *Article 34*

### **Soumission et validation des demandes**

1. Le demandeur qui souhaite soumettre une demande d'autorisation UE conformément à l'article 33, 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 de le faire. 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 70, paragraphe 1. Elle rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les 30 jours et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 70, paragraphe 1, l'Agence accepte la demande et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

3. Dans les 30 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 18 ont été transmises [...].

Cette validation inclut un contrôle destiné à vérifier que toutes les données requises ou tous les motifs permettant de justifier l'adaptation des exigences en matière de données ont été soumis, mais pas d'évaluation de la qualité ni de la pertinence de ces données ou motifs [...].

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 évaluée et elle fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas 90 jours.

[...]

Dans les 30 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 aux exigences énoncées 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 70 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.

Sur demande, le demandeur communique le dossier complet aux autres autorités compétentes.

6. Les décisions prises par l'Agence au titre des paragraphes 1 et 2 peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 67.

#### *Article 35*

### **Évaluation des demandes**

1. Dans les 365 jours suivant la validation d'une demande, l'autorité compétente d'évaluation évalue cette demande conformément à l'article 16, y compris, le cas échéant, toute proposition d'adaptation des exigences en matière de données présentée conformément à l'article 19, paragraphe 2, 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 30 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 365 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 180 jours au total sauf dans des circonstances exceptionnelles et si elle est justifiée par la nature des données demandées.
3. Dans les 180 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 16, paragraphe 1, [...] sont réunies, et un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide tel que visé à l'article 20, paragraphe 2 ou paragraphe 3, selon le cas;
- b) le cas échéant, des précisions sur les éventuelles conditions auxquelles il conviendrait de subordonner la mise sur le marché ou l'utilisation du produit biocide;
- c) le rapport final d'évaluation du produit biocide.

4. Dès réception de l'avis de l'Agence, la Commission adopte une décision sur l'autorisation UE du produit biocide [conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3]. Dès qu'elle a pris la décision d'octroyer une autorisation UE, la Commission consigne les informations visées à l'article 23, 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 UE au territoire de cet État membre ou qu'une autorisation UE 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 29, paragraphe 1.

[...]



## **Partie 2**

### **Renouvellement des autorisations UE**

#### *Article 36*

#### **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 de l'autorisation UE est soumise à l'Agence au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation.

La demande est accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 70, 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, l'autorisation 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 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 de le faire. 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 70, paragraphe 1. Elle rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les 30 jours et en informe le demandeur et l'autorité compétente d'évaluation.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 70, 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 [...] peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 67.

[...]

#### *Article 37*

### **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'autorisation UE ou, selon le cas, du renouvellement précédent s'avère nécessaire, l'autorité compétente d'évaluation [...] détermine, dans un délai de 30 jours à compter de l'acceptation de la demande par l'Agence conformément à l'article 36, paragraphe 3, à la lumière des connaissances scientifiques les plus récentes, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement.

L'autorité compétente d'évaluation peut obliger le demandeur à présenter à tout moment les données visées à l'article 36, 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 35, paragraphes 1 à 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 180 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 les 180 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 UE 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 UE ou à refuser son renouvellement [conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3]. Dès qu'elle a arrêté sa décision, la Commission consigne les informations visées à l'article 23, paragraphe 4, dans le registre des produits biocides [...].

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

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

# CHAPITRE VIII

## ANNULATION, RÉEXAMEN ET MODIFICATION DES AUTORISATIONS

### *Article 38*

#### **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 UE, 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 tenant compte des 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 UE, examine s'il y a lieu de modifier ou d'annuler l'autorisation conformément à l'article 39.
3. L'autorité compétente qui a octroyé l'autorisation nationale, ou l'Agence dans le cas d'une autorisation UE, communique immédiatement toute donnée ou information de ce type aux autorités compétentes des autres États membres et, s'il y a lieu, à la Commission.

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

### *Article 39*

#### **Annulation ou modification d'une autorisation**

1. Sans préjudice de l'article 21, l'autorité compétente d'un État membre, ou la Commission dans le cas d'une autorisation UE, annule ou modifie à tout moment une autorisation qu'elle a octroyée si elle considère que:
  - a) les exigences visées à l'article 16 ne sont pas respectées;
  - b) l'autorisation a été accordée sur la base d'informations fausses ou trompeuses [...];
  - 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. Si l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation UE, 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, selon le cas, la Commission tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de sa décision.
3. Si l'autorité compétente, ou la Commission dans le cas d'une autorisation UE, 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 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 27 et 28 s'appliquent mutatis mutandis.

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

#### *Article 40*

#### **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 UE, annule l'autorisation [...]. Si la requête concerne une autorisation UE, elle est soumise à l'Agence.

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

#### *Article 41*

#### **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 UE.

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 UE. Ces autorités compétentes, ou l'Agence dans le cas d'une autorisation UE, déterminent si les conditions de l'article 16 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 70.

#### *Article 42*

#### **Modalités d'application**

Afin d'assurer une approche harmonisée de l'annulation et de la modification des autorisations, la Commission [...] énonce des règles pour l'application des articles 38 à 41, conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3 [...].

Les règles visées au premier alinéa 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 43*

**Délai de grâce**

Nonobstant l'article 77, 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 ne présentent un risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Ce délai de grâce n'excède pas 180 jours en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et est prolongé de 180 jours au maximum pour l'élimination [...] et l'utilisation des stocks existants des produits biocides concernés.



# CHAPITRE VIII BIS

## COMMERCE PARALLÈLE

*Article 44*

### **Commerce parallèle**

1. L'autorité compétente d'un État membre (ci-après dénommé "l'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 "l'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 sur le plan de sa composition à un produit biocide déjà autorisé dans l'État membre d'introduction (ci-après dénommé "le 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 les 60 jours suivant la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 70.

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 les 30 jours suivant la réception de la requête.

3. Un produit biocide est considéré comme [...] identique au produit de référence si, et seulement si, toutes les conditions énoncées ci-après sont remplies:
- a) ils ont été fabriqués par la même société ou 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; et
  - 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 articles 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 destiné à être mis 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 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 40 et si les exigences de l'article 16 sont toujours respectées, la validité de l'autorisation de commerce parallèle expire à la date à laquelle l'autorisation du produit de référence arriverait normalement à échéance.

- 7. Sans préjudice des dispositions spécifiques du présent article, les articles 38 à 41 et le chapitre XII 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 consignent les informations visées à l'article 23, paragraphe 4, dans le registre des produits biocides [...].

# CHAPITRE VIII TER

## ÉQUIVALENCE TECHNIQUE

### *Article 44 bis*

#### Évaluation de l'équivalence technique

1. Lorsqu'il est nécessaire d'établir l'équivalence technique des substances actives, que ce soit à partir d'une source différente ou de la même source, mais à la suite d'un changement de processus de fabrication et/ou de lieu de fabrication, la personne cherchant à établir cette équivalence (ci-après dénommée "le 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 les 90 jours suivant 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 pour l'évaluation de la substance active.
5. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3 peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 67.
6. La Commission peut établir des notes techniques d'orientation destinées à faciliter la mise en œuvre du présent article.

# CHAPITRE IX

## DÉROGATIONS

### *Article 45*

#### **Dérogation aux exigences**

1. Par dérogation aux articles 15 et 16, une autorité compétente peut autoriser, pour une période n'excédant pas 270 jours, la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide non conforme aux dispositions du présent règlement en vue d'un usage limité et contrôlé si une telle mesure est nécessaire en raison d'un danger menaçant la santé publique ou l'environnement qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

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

Sur demande motivée de l'autorité compétente, la Commission détermine dans les meilleurs délais si, et dans quelles conditions, la mesure prise par ladite autorité compétente peut être prorogée d'une période n'excédant pas 550 jours, [conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3].

2. Par dérogation à l'article 16, 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, la mise à disposition sur le marché d'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 UE, estiment probable que le produit biocide répondra aux exigences définies à l'article 16, paragraphe 1, points b), c) et d), compte tenu des facteurs visés à l'article 16, paragraphe 2.

Les autorités compétentes ou la Commission consignent les informations visées à l'article 23, 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 cette 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. Les autorités compétentes qui prorogent l'autorisation provisoire en informent les autres autorités compétentes et la Commission [...].

3. Par dérogation à l'article 16, paragraphe 1, point a), la Commission peut, conformément à la procédure visée à l'article 72, paragraphe 2, permettre qu'un État membre autorise 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. Un État membre souhaitant obtenir une telle dérogation en fait la demande auprès de la Commission, en transmettant les justifications voulues.

[...]

## Recherche et développement

1. Par dérogation à l'article 15, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche ou de développement qui impliquent [...] un produit biocide non autorisé ou une substance active non approuvée exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide (ci-après dénommés "les expériences ou les essais") 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 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 45 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 animale ou sur la santé humaine, 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 les risques susmentionnés. L'autorité compétente informe immédiatement la Commission et les autres autorités compétentes de sa décision.
  
4. Afin d'assurer une approche harmonisée, la Commission peut adopter des actes délégués conformément à l'article 72 bis afin d'établir les modalités d'application du présent article.

[...]

*Article 46 bis*

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

Outre les substances actives visées à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006, les substances actives produites ou importées en vue de leur utilisation dans des produits biocides dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 21 quinquies, 45 ou 46 sont considérées comme étant enregistrées, et l'enregistrement est considéré comme accompli en vue de la fabrication ou de l'importation pour l'utilisation dans des produits biocides et donc comme satisfaisant aux exigences des chapitres 1 et 5 du titre II du règlement (CE) n° 1907/2006.

# CHAPITRE X

## ARTICLES [...] TRAITÉS

### *Article 47*

#### 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 k), 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 [...] dans la liste établie conformément à l'article 8 bis, 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. La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements ci-après si les substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels il a été traité et qui lui ont été incorporés sont destinées à être disséminées dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles:
  - a) une mention indiquant que l'article traité [...] contient de tels produits;
  
  - 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) [...] les instructions d'utilisation, 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 les substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels l'article traité a été traité ou qui lui ont été incorporés ne sont pas destinées à être disséminées dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles ou ne devraient pas l'être, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que son étiquette comporte:
- a) une mention indiquant que l'article traité a été traité avec des produits biocides [...]; et
  - b) l'adresse d'un site web 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 dispositions d'exécution pour l'application du paragraphe 2, 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 6 conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, 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 21 ter, la Commission réexamine l'approbation de cette substance active [...] ou son inscription à l'annexe I conformément à l'article 13, paragraphe 1, ou à l'article 21 sexies, paragraphe 2.

# CHAPITRE XI

## PROTECTION ET PARTAGE DES DONNÉES

### Article 48

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

1. Sans préjudice des articles 51 et 52, 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 [...];
  - 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. Il précise également [...] s'il est le propriétaire des données ou s'il détient [...] une lettre d'accès [...].  
  
[...]
3. Le demandeur informe immédiatement l'autorité compétente ou l'Agence de tout changement concernant la propriété des données. [...]
4. Nonobstant l'article 60, paragraphe 3, [...] les comités scientifiques consultatifs institués par la décision 2004/210/CE de la Commission instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement<sup>41</sup> [...] ont également accès aux données visées au paragraphe 1.

---

<sup>41</sup> JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.

### 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 8 bis.

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 8 bis.

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 12, 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 23, paragraphe 4, à l'article 26, paragraphe 7, ou à l'article 35, 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 23, paragraphe 4, à l'article 26, paragraphe 7, ou à l'article 35, 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 50*

#### **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;
  - 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.

**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 communique 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 49, [...] le demandeur potentiel:

- a) doit, en cas de données impliquant des essais sur des animaux vertébrés; et
- b) peut, en cas de données n'impliquant pas d'essais sur des animaux vertébrés,

demander au propriétaire des données [...] la permission de faire référence aux essais ou études concernés.

[...]

**Compensation du partage [...] des données**

1. Lorsqu'une requête a été présentée conformément à l'article 51, 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. Plutôt que de rechercher un accord, les parties concernées peuvent saisir une instance d'arbitrage et s'engager à respecter la sentence de celle-ci.
2. En cas d'accord, le propriétaire des données [...] met celles-ci à la disposition du demandeur potentiel et lui donne la permission de faire référence aux essais ou études dont les données sont sa propriété.
3. Si aucun accord n'intervient dans les 60 jours suivant une requête présentée conformément à l'article 51, 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 60 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<sup>42</sup>. 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 peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 67.

---

<sup>42</sup> Chapitre 7 du guide technique sur le partage des données, élaboré conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.



**Utilisation des données pour des demandes [...] ultérieures**

1. [...] Lorsque la période de protection des données prévue par l'article 49 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.

Lorsque la période de protection des données prévue par l'article 49 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 peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 67.

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 au produit biocide [...] autorisé [...].

# CHAPITRE XII

## INFORMATIONS ET COMMUNICATION

### Partie 1

#### Surveillance et rapports

##### *Article 54*

##### **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 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits s'applique par analogie<sup>43</sup>.
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 de ...\*, 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;

---

<sup>43</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

\* JO: insérer la date correspondant à deux années après la date mentionnée à l'article 85, deuxième alinéa.

- 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 47, pour le 1<sup>er</sup> janvier 2020. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

#### *Article 55*

#### **Confidentialité**

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission<sup>44</sup> et les modalités d'application de ce règlement adoptées par le conseil d'administration de l'Agence conformément à l'article 118, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent aux documents détenus par l'Agence aux fins du présent règlement.
2. 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 ci-après 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;

---

<sup>44</sup> JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

- b) la quantité exacte de substance active ou de produit biocide fabriquée ou mise 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;
- e) 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.

3. Nonobstant le paragraphe 2, une fois l'autorisation accordée, la confidentialité ne s'applique en aucun cas:

- a) aux nom et adresse du demandeur;
- b) aux nom et adresse du fabricant du produit biocide;
- c) aux nom et adresse du fabricant de la substance active;
- d) à la teneur du produit biocide en substance(s) active(s) et à la dénomination du produit biocide;
- e) aux caractéristiques physiques et chimiques du produit biocide;
- f) aux moyens possibles de rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;

- g) à la synthèse des résultats des essais requis en vertu de l'article 18 pour établir l'efficacité du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
  - h) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation [...], du transport et de l'utilisation, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
  - i) aux fiches de données de sécurité;
  - j) aux méthodes d'analyse visées à l'article 16, paragraphe 1, point c);
  - k) aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
  - l) aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
  - m) aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.
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 56, paragraphe 2, ne soient pas diffusées en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'un tiers.

[...]

#### *Article 56*

#### **Accès du public par voie électronique**

1. Les informations ci-après détenues par [...], l'Agence ou la Commission, suivant le cas, 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 (Einecs);
- 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 définis conformément à l'annexe VI du présent règlement;
- g) les conseils d'utilisation fournis conformément aux annexes II et III du présent règlement pour garantir la sécurité;
- h) les méthodes d'analyse - si elles sont requises conformément à l'annexe II [...] du présent règlement - 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'être humain.

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 ci-après 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 55, paragraphe 3, jugés valables par l'autorité compétente, l'Agence ou la Commission, suivant 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);
  - c) les informations autres que celles énumérées au paragraphe 1 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), 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 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.

[...]



### **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 proche. Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente.
2. Pour assurer l'application uniforme du paragraphe 1, la Commission arrête des dispositions d'exécution, conformément à la procédure consultative visée à l'article 72, paragraphe 2, pour préciser la forme et la nature des informations contenues dans les registres.

## Partie 2

### Informations sur les produits biocides

#### *Article 58*

#### **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 à la directive 1999/45/CE et, le cas échéant, au règlement (CE) n° 1272/2008 et au résumé approuvé des caractéristiques du produit biocide, en particulier les mentions de danger et les conseils de prudence visés à l'article 20, paragraphe 2, point i), ou paragraphe 3, point i), selon le cas.

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 attractifs 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;
- bb) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;
- c) le type de formulation;

- d) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé;
- e) 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 usage autorisé;
- f) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins;
- g) la phrase "Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi" et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative;
- h) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant, le cas échéant, une interdiction de réutiliser l'emballage;
- i) le numéro ou la désignation du lot de la préparation ou la date de péremption dans des conditions normales de conservation;
- j) le 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 précautions à prendre durant l'emploi [...] et le transport;
- k) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité;
- l) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau;
- m) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences 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 c), e), f), h), i), j) et l) peuvent figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.

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

*Article 59*

**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 60*

**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, 22 ou 34, ou accepté une demande conformément à l'article 11, 17 ou 36, 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 UE a été refusée, ou dont l'autorisation UE a été modifiée, renouvelée ou annulée.
5. La Commission peut adopter des règles détaillées sur les types d'informations à faire figurer dans le registre des produits biocides [...], conformément à la procédure consultative visée à l'article 72, paragraphe 2. Elle adopte un acte délégué, conformément à l'article 72 bis, établissant les modalités d'utilisation du registre.

[...]

## *Article 62*

### **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 63*

**Lutte contre les empoisonnements**

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

[...]

## CHAPITRE XIII

### L'AGENCE

#### *Article 64*

#### **Rôle de l'Agence**

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

#### *Article 65*

#### **Comité des produits biocides**

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

Le comité des produits biocides est chargé 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;
- aa) le réexamen de l'approbation des substances actives;
- b) les demandes d'inscription et de renouvellement d'inscription à l'annexe I des substances actives remplissant les conditions énoncées à l'article 21 ter et le réexamen de l'inscription de ces substances actives à l'annexe I;
- c) la désignation des substances actives dont la substitution est envisagée;

- d) les demandes d'autorisation UE de produits biocides et de renouvellement, d'annulation et de modification d'autorisations UE, sauf lorsque les demandes concernent des modifications administratives;
- e) les questions scientifiques et techniques concernant la reconnaissance mutuelle en application de l'article 30;
- f) 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 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 pour leur rôle et leur expérience dans 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 66*

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

1. Les articles 78 à 84, 89 et 90 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent mutatis mutandis compte tenu du rôle de l'Agence dans le cadre du présent règlement.
2. Le secrétariat de l'Agence visé à l'article 76, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1907/2006 se charge des tâches suivantes:
  - a) établissement et tenue à jour du registre des produits biocides;
  - b) exécution des tâches de validation des demandes visées à l'article 7, paragraphes 3 et 4, à l'article 11, paragraphe 3, à l'article 34, paragraphes 3 et 4, et à l'article 36, paragraphe 3;
  - bb) établissement de l'équivalence technique conformément au chapitre VIII ter du présent règlement;
  - c) fourniture d'orientations et d'outils scientifiques et techniques pour l'application du présent règlement par la Commission et par les autorités compétentes des États membres et fourniture d'un soutien aux services nationaux d'aide aux utilisateurs;
  - d) fourniture de conseils et d'assistance aux demandeurs, en particulier les PME, pour l'approbation d'une substance active [...] ou son inscription à l'annexe I ou pour une autorisation UE;
  - e) élaboration d'informations explicatives sur le présent règlement;
  - f) établissement et tenue à jour de bases de données sur les substances actives et les produits biocides;

- g) à la demande de la Commission, fourniture d'une assistance scientifique et technique pour améliorer la coopération entre l'Union, les autorités compétentes, les organisations internationales et les pays tiers sur les questions scientifiques et techniques relatives aux produits biocides;
- h) notification des décisions prises par l'Agence;
- i) spécification de formats et de logiciels pour la soumission des informations à l'Agence.

[...]

3. Le secrétariat met gratuitement à la disposition du public, sur Internet, les informations visées à l'article 56, paragraphes 1 et 2, [...] sauf lorsqu'une demande présentée au titre de l'article 55, paragraphe 3, est jugée fondée. Sur demande, l'Agence met à disposition d'autres informations [...] conformément à l'article 55.

#### *Article 67*

#### **Recours**

1. Les recours contre les décisions prises par l'Agence en vertu de l'article 7, paragraphe 2, de l'article 17, paragraphe 2, de l'article 34, paragraphe 2, de l'article 52, paragraphe 3, et de l'article 53, paragraphe 1, sont formés devant la chambre des recours.

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

Une redevance peut être demandée aux personnes formant un recours, conformément à l'article 70, paragraphe 2.

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

*Article 68*

**Budget de l'Agence**

1. Aux fins du présent règlement, les recettes de l'Agence proviennent:
  - a) d'une subvention de 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 69*

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

L'Agence spécifie les formats, qu'elle met gratuitement à disposition, ainsi que les logiciels, qu'elle met à disposition sur son site Internet, à utiliser pour la transmission des informations qui lui sont communiquées. 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 18 [...] est au format IUCLID.

# CHAPITRE XIV

## DISPOSITIONS FINALES

*Article 70*

### *Redevances et droits*

1. La Commission adopte, sur la base des principes énoncés au paragraphe 3 et conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3, un règlement précisant:
  - a) les [...] redevances perçues 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.

Le règlement visé au premier alinéa 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 perçues 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 sur leurs marchés.

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

Les États membres fixent et publient les redevances perçues par leurs autorités compétentes.

3. Tant le règlement 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 petites et moyennes entreprises 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'autorité compétente ou de l'Agence, tout ou partie de la redevance peut ne pas être due; et
  - g) 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 71

### 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 exécuter de manière efficace et effective les obligations découlant du présent règlement.

2. Les États membres [...] 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 à l'article 6 et à l'article 18, 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 66, paragraphe 2, point d).

Les États membres 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 pour le ...<sup>\*</sup> Ils informent dans les meilleurs délais 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 72*

#### **Comité permanent**

1. La Commission est assistée par le comité permanent des produits biocides.
2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, [l'article 4 du règlement (CE) n° .../...] s'applique.
3. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, [l'article 5 du règlement (CE) n° .../...] s'applique. Le présent règlement est considéré comme ayant prévu que la deuxième option visée au deuxième tiret de l'article 5, paragraphe 4, deuxième alinéa, de ce règlement a été retenue.<sup>\*\*</sup>
4. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, [l'article 6 du règlement (CE) n° .../...] s'applique.

[...]

---

<sup>\*</sup> JO: insérer la date visée à l'article 85, deuxième alinéa.

<sup>\*\*</sup> La formulation exacte de cette disposition sera alignée, au cours du processus de mise au point par les juristes-linguistes, sur les formulations standard appropriées pouvant être convenues entre les institutions.

Article 72 bis

**Exercice de la délégation**

1. La Commission est habilitée à adopter les actes délégués visés à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 19, paragraphe 3, à l'article 21, paragraphe 5, à l'article 21 *sexies*, paragraphes 1 et 2, à l'article 31 *bis*, à l'article 46, paragraphe 4, à l'article 60, paragraphe 5, à l'article 74 et à l'article 77, paragraphe 1, pour une période de cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq années. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 72 *ter*.
2. Lorsqu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie aussitôt au Parlement européen et au Conseil.
3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 72 *ter* et 72 *quater*. Lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, l'article 72 *quinquies* s'applique.



*Article 72 ter*

**Révocation de la délégation**

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 72 bis, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.
2. L'institution qui a entamé une procédure interne pour décider si la délégation de pouvoir doit être révoquée s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission dans un délai raisonnable avant de prendre la décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient être révoqués ainsi que les motifs éventuels de cette révocation.
3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs qui y sont spécifiés. Elle prend effet immédiatement, ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

*Article 72 quater*

**Objections à l'égard des actes délégués**

1. Le Parlement européen et le Conseil peuvent soulever des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de la notification.  
  
À l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.
2. Si, à l'expiration de ce délai, ni le Parlement européen ni le Conseil n'a soulevé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au Journal officiel de l'Union européenne et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au Journal officiel de l'Union européenne et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission qu'ils ont décidé de ne pas soulever d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil soulève des objections à l'égard de l'acte délégué adopté, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui soulève des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

*Article 72 quinquies*

**Procédure d'urgence**

1. Un acte délégué adopté selon la procédure d'urgence entre en vigueur sans délai et s'applique tant qu'aucune objection n'est soulevée conformément au paragraphe 2. La notification de l'acte au Parlement européen et au Conseil expose les motifs pour lesquels il est fait usage de la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen et le Conseil peuvent, dans un délai de six semaines à compter de la date de la notification, soulever des objections à l'égard de l'acte délégué. Dans ce cas, l'acte cesse de s'appliquer. L'institution qui soulève des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

*Article 73*

**Adaptation aux progrès scientifiques et techniques**

Afin de pouvoir adapter les dispositions du présent règlement aux progrès scientifiques et techniques, la Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 72 bis pour ce qui est de l'adaptation des annexes II, III et IV auxdits progrès.

*Article 74*

**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 8 bis, paragraphe 2.

## *Article 75*

### **Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour 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 76*

### **Clause de sauvegarde**

Lorsque, en raison de nouveaux éléments portés à sa connaissance, un État membre est fondé à estimer qu'un produit biocide, quoique autorisé conformément au présent règlement, présente un risque sérieux, immédiat ou à long terme, pour la santé animale ou pour la santé de l'homme, 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 en précisant les nouveaux éléments de preuve qui ont motivé sa décision.

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

---

\* JO: insérer la date visée à l'article 85, deuxième alinéa.

**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 peut adopter des actes délégués conformément à l'article 72 bis pour réaliser le programme de travail et préciser les droits et obligations des autorités compétentes et des participants au programme. [...]

En fonction de l'état d'avancement du programme de travail, la Commission peut adopter des actes délégués conformément à l'article 72 bis pour prolonger la durée de ce dernier d'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, conformément à la procédure d'examen visée à l'article 72, paragraphe 3, des règlements prévoyant soit qu'une substance active est approuvée et dans quelles conditions ou, 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 selon lesquelles une substance active n'est pas approuvée. Les règlements approuvant une substance active précisent la date de l'approbation. L'article 8 bis, paragraphe 2, s'applique.

2. Par dérogation à l'article 15, paragraphe 1, à l'article 16, paragraphe 1, et à l'article 18, paragraphe 1, et sans préjudice des paragraphes 1 et 3 du présent article, un État membre peut continuer d'appliquer son propre système ou ses propres procédures de mise sur le marché 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 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 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides<sup>45</sup>, 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 ou ses procédures de mise 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 d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produits [...].

---

<sup>45</sup> JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

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 sur le marché dans un délai de 180 jours à compter de 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 365 jours à compter de 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 sur le marché 180 jours après ce rejet ou cette décision. L'élimination et l'utilisation des stocks existants du produit biocide peuvent se poursuivre pendant 365 jours à compter de la date de ce rejet ou de cette décision.

#### *Article 78*

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

1. L'Agence est chargée de coordonner l'évaluation des dossiers soumis après le ...\* 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 ...\*\* 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.

---

\* JO: insérer la date correspondant à une année avant la date visée à l'article 85, deuxième alinéa.

\*\* JO: insérer la date visée à l'article 85, deuxième alinéa.

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 ...\*\* 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 79*

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

1. Les produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE sont enregistrés conformément à l'article 3, paragraphe 2, point i), de ladite directive. Les dispositions de la directive 98/8/CE s'appliquent à ces produits jusqu'à l'expiration de l'enregistrement. L'enregistrement n'est pas renouvelable.
2. Les demandes d'enregistrement de produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE sont présentées au plus tard douze mois après la date de l'inscription de la ou des substances actives contenues dans le produit biocide à faible risque à l'annexe IA de cette 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 peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision d'enregistrement ou de refus de cet enregistrement. S'il est décidé de refuser l'enregistrement d'un produit biocide à faible risque en vue de sa mise sur le marché, le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la décision.

---

\*\*\* JO: insérer la date correspondant à une année après la date visée à l'article 85, deuxième alinéa.

Les produits biocides à faible risque définis à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE pour lesquels une demande n'a pas été présentée conformément au premier alinéa peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché pendant 180 jours à compter de la date visée au paragraphe 1.

L'élimination [...] et l'utilisation des stocks existants des produits biocides à faible risque qui ne sont pas enregistrés pour l'usage en question par l'autorité compétente peuvent se poursuivre pendant 365 jours à compter de la date de la décision visée au deuxième alinéa ou pendant douze mois à compter de la date visée au troisième alinéa, la 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.

#### *Article 79 bis*

### **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 ou 4 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 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 premier paragraphe à compter de la date d'expiration de l'autorisation ou à compter de son annulation.



**Mesures transitoires concernant les substances actives produites in situ**

1. Les demandes d'autorisation de substances et de mélanges [...] considérés comme des produits biocides parce qu'ils produisent des substances actives et qui se trouvaient sur le marché le ...\* sont présentées au plus tard le ...\*\*.
2. Par dérogation à l'article 15, paragraphe 1, les substances et mélanges [...] visés au paragraphe 1 qui se trouvaient sur le marché le ...\* et pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation ou refusant cette autorisation. S'il est décidé de refuser l'autorisation, le produit biocide n'est plus mis sur le marché 180 jours après cette décision.

Par dérogation à l'article 15, paragraphe 1, les substances et mélanges [...] visés au paragraphe 1 qui se trouvaient sur le marché le ...\* et pour lesquels une demande n'a pas été présentée conformément au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché pendant 180 jours à compter de la date visée au paragraphe 1.

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 365 jours à compter de la date de la décision visée au premier alinéa ou pendant douze mois à compter de la date visée au deuxième alinéa, la date la plus éloignée étant retenue.

---

\* JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa.

\*\* JO: insérer la date correspondant à quatre années après la date visée à l'article 85, deuxième alinéa.

## Article 81

### Mesures transitoires concernant les articles [...] traités

1. Par dérogation à l'article 47 et sans préjudice de l'article 77, 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 ces articles ont été traités ou qui leur ont été incorporés, 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 [...] qui ont été traités avec le ou les produits biocides contenant cette substance active ou qui en contiennent ne sont plus mis à disposition sur le marché 180 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 premier paragraphe.

## Article 82

### *Mesures transitoires concernant les matériaux en contact avec des denrées alimentaires*

1. Les demandes d'autorisation de produits biocides qui sont des matériaux en contact avec des denrées alimentaires et qui se trouvaient sur le marché le ...\* sont présentées le 1<sup>er</sup> janvier 2017 au plus tard.

Par dérogation à l'article 15, paragraphe 1, les matériaux en contact avec des denrées alimentaires qui se trouvaient sur le marché le ...\* et pour lesquels une demande a été présentée conformément au premier alinéa peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation ou refusant cette autorisation. S'il est décidé de refuser l'autorisation de mise sur le marché d'un tel produit biocide, ce produit n'est plus mis sur le marché 180 jours au plus tard après cette décision.

---

\* JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa.

\*\* JO: insérer la date correspondant à **trois années** après la date visée à l'article 85, deuxième alinéa.

Par dérogation à l'article 15, paragraphe 1, les matériaux en contact avec des denrées alimentaires qui se trouvaient sur le marché le ...\* et pour lesquels une demande n'a pas été présentée conformément au premier alinéa peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché pendant 180 jours à compter de la date visée au paragraphe 1.

2. L'élimination [...] et l'utilisation des stocks existants de produits biocides qui ne sont pas autorisés pour l'usage en question par l'autorité compétente ou la Commission peuvent se poursuivre pendant 365 jours à compter de la date de la décision visée au paragraphe 1, deuxième alinéa, ou pendant douze mois à compter de la date visée au paragraphe 1, troisième alinéa, la date la plus éloignée étant retenue.

### *Article 83*

#### **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 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,

pour chaque substance active qu'elle fabrique ou importe en vue d'une utilisation dans des produits biocides [...].

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.

---

\* JO: insérer la date correspondant à la date visée à l'article 85, deuxième 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 51 et 52 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 auquel une lettre d'accès au dossier sur la substance active a été accordée 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 18, paragraphe 1.

Par dérogation à l'article 49, 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 approuvée au titre du présent règlement se terminent le 31 décembre 2025.

2. L'Agence publie la liste des personnes qui ont présenté un dossier conformément au paragraphe 1 ou à l'égard desquels elle a pris une décision conformément à l'article 52, paragraphe 3. La liste comprend aussi les noms des personnes qui participent au programme de travail visé à l'article 77, paragraphe 1, premier alinéa, ou qui ont repris le rôle de participant.
3. À compter du ...<sup>\*</sup>, 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 sur le marché.

Sans préjudice des articles 43 et 77, 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 ...<sup>\*\*</sup>.

---

\* JO: insérer la date correspondant à deux années après la date visée à l'article 85, deuxième alinéa.

\*\* JO: insérer la date correspondant à trois années après la date visée à l'article 85, deuxième alinéa.

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

[...]

*Article 84*

**Abrogation**

Sans préjudice des articles 74, 77, 78, 79 et 79 bis, la directive 98/8/CE est abrogée à la date d'application du présent règlement.

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

*Article 85*

**Entrée en vigueur**

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

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013.

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

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*

*Le président*

*Par le Conseil*

*Le président*

**ANNEXE I**

**LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 21 *ter***

<b><u>Numéro CE</u></b>	<b><u>Nom/groupe</u></b>	<b><u>Restrictions</u></b>	<b><u>Observations</u></b>
<b>= <u>Catégorie 1: substances autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n° 1333/2008</u></b>			
<u>200-018-0</u>	<u>Acide lactique</u>	<u>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</u>	<u>E 270</u>
<u>208-534-8</u>	<u>Benzoate de sodium</u>	<u>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</u>	<u>E 211</u>
<u>204-823-8</u>	<u>Acétate de sodium</u>	<u>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</u>	<u>E 262</u>
<u>201-766-0</u>	<u>Acide (+)-tartrique</u>	<u>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</u>	<u>E 334</u>
<b>= <u>Catégorie 2: substances énumérées à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1907/2006</u></b>			
<u>200-066-2</u>	<u>Acide ascorbique</u>		
<u>232-278-6</u>	<u>Huile de lin</u>		

<b>= <u>Catégorie 3: acides faibles</u></b>			
<u>200-580-7</u>	<u>Acide acétique</u>	<u>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</u>	
<u>201-176-3</u>	<u>Acide propionique</u>	<u>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</u>	
<b>= <u>Catégorie 4: substances d'origine naturelle traditionnellement utilisées</u></b>			
<u>Essence naturelle</u>	<u>Huile de menthe</u>		<u>CAS 8006-9-4</u>
<u>Essence naturelle</u>	<u>Huile de lavande</u>		<u>CAS 8000-28-0</u>
<b>= <u>Catégorie 5: phéromones</u></b>			
<u>222-226-0</u>	<u>Oct-1-ène-3-ol</u>		
<u>Mélange</u>	<u>Phéromone des mites de vêtements</u>		
<b>= <u>Catégorie 6: substances actives énumérées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1107/2009 et reconnues comme présentant un risque faible pour la santé publique et l'environnement</u></b>			
	<u>Baculovirus</u>		

<b>= <u>Catégorie 7: autres substances</u></b>			
<u>231-753-5</u>	<u>Sulfate de fer</u>		
<u>215-108-5</u>	<u>Bentonite</u>		
<u>203-376-6</u>	<u>Citronellal</u>		
<b>= <u>Catégorie 8: substances énumérées à l'annexe I ou à l'annexe I A de la directive 98/8/CE</u></b>			
<u>204-696-9</u>	<u>Dioxyde de carbone</u>	<u>Uniquement aux fins d'utilisation dans des cartouches de gaz prêtes à l'emploi fonctionnant en association avec un piège</u>	
<u>231-783-9</u>	<u>Azote</u>	<u>Uniquement aux fins d'utilisation en quantités limitées dans des cartouches prêtes à l'emploi</u>	
<u>250-753-6</u>	<u>Acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle</u>		



## ANNEXE II

### INFORMATIONS A FOURNIR SUR LES SUBSTANCES ACTIVES

1. La présente annexe indique les informations nécessaires 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 les données supplémentaires, les données à fournir pour une substance active spécifique sont déterminées en examinant chacune 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'information qui figurent à l'annexe IV du présent règlement s'appliquent également. Compte tenu du fait qu'il importe de réduire les essais utilisant 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.

Les demandeurs devraient 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 51, 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 utilisant 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 ont une 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 la Commission doivent être utilisés pour la présentation des dossiers. En outre, le logiciel spécial (IUCLID) mis à disposition par la Commission doit être utilisé pour les parties du dossier auxquelles s'applique IUCLID. Les formats et d'autres indications concernant les informations à fournir et la préparation des dossiers sont disponibles sur le site internet de l'Agence.
5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil<sup>46</sup>. 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.

---

<sup>46</sup> JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

6. Les essais réalisés doivent être conformes aux exigences relatives à la protection des animaux de laboratoire énoncées dans la directive 2010/63/CEE du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques<sup>47</sup> et, dans le cas des essais écotoxicologiques et toxicologiques, aux bonnes pratiques de laboratoire définies dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques<sup>48</sup> 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.
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 I du tableau), avec une forme purifiée de la substance active.
8. Lorsqu'il existe des données d'expérimentation produites avant le... [*JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa*] et faisant appel à des méthodes autres que celles qui sont définies dans le règlement (CE) n° 440/2008, il appartient à l'autorité compétente de l'État membre concerné de déterminer au cas par cas la pertinence de ces données aux fins du présent règlement et la nécessité de réaliser de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008 en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter le plus possible les expérimentations sur les vertébrés.
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.

---

<sup>47</sup> JO L XXXX du ..... 2010, p...

<sup>48</sup> JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

## TITRE 1 – SUBSTANCES CHIMIQUES

### ENSEMBLE DE DONNEES DE BASE ET DE DONNEES SUPPLEMENTAIRES POUR LES SUBSTANCES ACTIVES

Les informations requises pour appuyer une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I 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.

<b>COLONNE 1</b> <b>INFORMATIONS REQUISES</b>	<b>COLONNE 2</b> <b>TOUTES LES</b> <b>DONNEES SONT DES</b> <b>DONNEES DE BASE</b> <b>A MOINS QU'ELLES</b> <b>SOIENT INDIQUEES</b> <b>COMME DONNEES</b> <b>SUPPLEMENTAIRES</b>	<b>COLONNE 3</b> <b>REGLES SPECIFIQUES REGISSANT</b> <b>L'ADAPTATION DES INFORMATIONS</b> <b>STANDARD CONCERNANT CERTAINES DES</b> <b>EXIGENCES EN MATIERE D'INFORMATION</b> <b>QUI PEUVENT NECESSITER UN RECOURS A</b> <b>DES ESSAIS UTILISANT DES VERTEBRES</b>
<b>1. DEMANDEUR</b>		
1.1. Nom et adresse		
1.2. Personne de contact		
1.3. Fabricant de la substance active (nom, adresse, emplacement de l'installation de fabrication)		

<p><b>2. IDENTITE DE LA SUBSTANCE ACTIVE</b></p> <p>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.</p>		
<p>2.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes (nom usuel, nom commercial, abréviation)</p>		
<p>2.2. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA et des CA ou autre dénomination chimique internationale)</p>		
<p>2.3. Numéro(s) de code de développement du fabricant</p>		
<p>2.4. dénomination et numéro CAS plus numéros CE, INDEX et CIMAC</p>		
<p>2.5. Formule moléculaire et structurelle (y compris la notation Smiles, si elle est disponible et appropriée)</p>		
<p>2.6. Informations sur l'activité optique et tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique (si ils sont disponibles et pertinents)</p>		

2.7.	Poids moléculaire ou intervalle de 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		
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 dans la section 2.10.		
2.12.	Origine de la substance active naturelle ou du ou des précurseurs de la substance active (par exemple: extrait de fleur)		

<b>3.</b>	<b>PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES DE LA SUBSTANCE ACTIVE</b>		
3.1.	Aspect <sup>49</sup>		
3.1.1.	<i>Etat agrégé (à 20°C et 101,3 kPa)</i>		
3.1.2.	<i>Etat physique (à savoir visqueux, cristallin, poudre) (à 20°C et 101,3 kPa)</i>		
3.1.3.	<i>Couleur (à 20°C et 101,3 kPa)</i>		
3.1.4.	<i>Odeur (à 20°C et 101,3 kPa)</i>		
3.2.	Point de fusion/congélation <sup>50</sup>		
3.3.	Acidité, alcalinité		
3.4.	Point d'ébullition <sup>5</sup>		
3.5.	Densité relative <sup>5</sup>		
3.6.	Données relatives aux spectres d'absorption [ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN)] et spectrométrie de masse, extinction moléculaire aux longueurs adéquates, le cas échéant <sup>5</sup>		
3.7.	Pression de vapeur <sup>5</sup>		
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 <sup>5</sup> [...]		
3.9.	Solubilité dans l'eau <sup>5</sup>		

<sup>49</sup> L'information fournie devrait concerner la substance active purifiée dont la spécification est indiquée ou la substance active produite, si elle est différente.

<sup>50</sup> L'information fournie devrait concerner la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

3.10.	Coefficient de partage (n-octanol/eau) et sa dépendance au pH <sup>5</sup>		
3.11.	Stabilité thermique, identité des produits de dégradation <sup>5</sup>		
3.12.	Réactivité à la matière du conteneur		
3.13.	Constante de dissociation <sup>[...]</sup>	données supplémentaires	
3.14.	Granulométrie		
	[...]	[...]	
3.16.	Viscosité	données supplémentaires	
3.17.	Solubilité dans les solvants organiques, y compris influence de la température sur la solubilité <sup>5</sup>	données supplémentaires	
3.18.	Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les produits biocides et identité des produits de dégradation <sup>4</sup>	données supplémentaires	
<b>4.</b>	<b>DANGERS PHYSIQUES ET CARACTERISTIQUES CORRESPONDANTES</b>		
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		
4.17.3.	Danger de coups de poussière		

<b>5.</b>	<b>METHODES DE DETECTION ET D'IDENTIFICATION</b>		
5.1.	Méthodes d'analyse comprenant des paramètres de validation permettant d'identifier la substance active produite et, le cas échéant, les produits de dégradation, les isomères et les impuretés de la substance active, et les additifs (par exemple: stabilisants) Pour les impuretés autres que les impuretés importantes, cela s'applique seulement si elle sont présentes à $\geq 1\text{g/kg}$ .		
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 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
<b>6.</b>	<b>EFFICACITE CONTRE LES ORGANISMES CIBLES</b>	
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 <u>dans des produits et, le cas échéant, dans des articles traités</u>		
6.5. Mode d'action (y compris délai d'action)		
6.6. Données relatives à l'efficacité permettant d'étayer ce libellé <u>sur les produits biocides et, le cas échéant, lorsqu'il y a un libellé d'étiquette, sur les produits traités</u> , 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.	<b>UTILISATIONS ENVISAGEES ET EXPOSITION</b>		
7.1.	Domaine d'utilisation(s) envisagé <u>pour les produits biocides et, le cas échéant, les articles traités</u>		
7.2.	Type(s) de produit		
7.3.	Description détaillée des mode(s) d'utilisation prévus, <u>y compris dans les articles traités</u>		
7.4.	Utilisateurs (par exemple industriels, professionnels formés, professionnels ou <u>grand public</u> (non professionnels))		
7.5.	Quantité annuelle probable mise sur le marché		
7.6.	Données relatives à l'exposition <u>conformément à l'annexe VI du règlement XXXXX/20YY</u>		
7.6.1.	Informations sur l'exposition humaine liée aux utilisations prévues et à l'élimination de la substance active		
7.6.2.	Informations sur l'exposition environnementale liée aux utilisations prévues 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		

<p><b>7.6.4 Informations sur l'exposition</b>  <u>provenant des articles traités, y</u>  <u>compris données de lixiviation</u>  <u>(études de laboratoire ou données</u>  <u>de modèles)</u></p>		
<p><b>8. PROFIL TOXICOLOGIQUE POUR L'HOMME ET LES ANIMAUX, Y COMPRIS LE METABOLISME</b></p>		
<p>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. règlement n°440/2008)</p>		
<p>8.2. Irritation oculaire  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. règlement n°440/2008)</p>		

<p>8.3. Sensibilisation cutanée</p> <p>L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. évaluation des données humaines, animales et autres disponibles</li> <li>2. essai in vivo</li> </ol> <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"> <li>– si les informations disponibles indiquent que la substance doit être classée en tant que substance sensibilisante ou corrosive pour la peau, ou</li> <li>– si la substance est un acide fort (pH &lt; 2,0) ou une base forte (pH &gt; 11,5)</li> </ul>
<p>8.4. Sensibilisation respiratoire</p>	<p>données supplémentaires</p>	

<p>8.5. Mutagénicité</p> <p>L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– une évaluation des données disponibles de génotoxicité in vivo</li> <li>– 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</li> <li>– Des études de génotoxicité in vivo appropriées doivent être envisagées si l'une des études de génotoxicité in vitro donne un résultat positif.</li> <li>–</li> <li>–</li> </ul>		
<p>8.5.1. Étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries</p>		
<p>8.5.2. Étude in vitro de cytogénicité sur cellules de mammifères</p>		
<p>8.5.3. Étude in vitro de mutation génique sur des cellules de mammifères</p>		



<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"> <li>– 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.</li> <li>– Si l'un ou l'autre des essais in vitro de mutation génique est positif, il convient d'effectuer un essai in vivo afin d'analyser la synthèse non programmée d'ADN.</li> </ul> <p>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</p>	<p>données supplémentaires</p>	<p>En règle générale, la réalisation des études n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les résultats sont négatifs pour les trois essais in vivo et aucun métabolite préoccupant n'est formé chez les mammifères ou</li> <li>– 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</li> <li>– si la substance est connue comme substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B, ou mutagène de catégorie 1A, 1B ou 2.</li> </ul>
--	--------------------------------	--

<p>– 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.</p>		
<p>8.7. Toxicité aiguë</p> <p>Outre la voie orale (6.5.1), dans le cas des substances autres que des gaz, les informations visées aux points 6.5.2 et 6.5.3 doivent être fournies pour au moins une autre voie.</p> <p>– Le choix de la deuxième voie dépendra de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable.</p> <p>Les gaz et les liquides volatils doivent être administrés par inhalation.</p>		<p>En règle générale, la réalisation des études n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– la substance est classée comme corrosive pour la peau.</li> </ul>

<p>– 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 existante, alors un essai oral peut être envisagé</p> <p>Il peut y avoir des circonstances spécifiques où toutes les voies d'exposition sont jugées nécessaires.</p>		
<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"> <li>– si la substance est un gaz ou une substance hautement volatile</li> </ul>

<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"> <li>– la pression de vapeur de la substance (une substance volatile à une pression de vapeur &gt; 1 x 10<sup>-2</sup> Pa à 20°C) et/ou</li> <li>– 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 mmad &lt; à 50 µm ou</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– la substance active est incluse dans des préparations qui sont des poudres ou sont appliquées de manière à générer une exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable (mmad &lt; à 50 µm).</li> <li>– La méthode par classe de toxicité aiguë est la méthode privilégiée pour la détermination de cet effet.</li> </ul>		

<p>8.7.3. Par voie cutanée</p> <p>Les essais par voie cutanée sont appropriés:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– si l'inhalation de la substance est improbable; ou</li> <li>– si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable; ou</li> </ul> <p>si les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé.</p>		
<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"> <li>– il existe des éléments prouvant que le métabolisme du rat n'est pas utile pour l'exposition humaine</li> <li>– une extrapolation de voie à voie de l'exposition orale à l'exposition cutanée/respiratoire n'est pas faisable</li> <li>– 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</li> </ul>	<p>données supplémentaires</p>	
--	--------------------------------	--

<p>8.9. Toxicité par administration répétée</p> <p>En règle générale, une voie d'exposition 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 <u>essais</u> par voie cutanée sont à envisager :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable; et</li> <li>– si l'inhalation de la substance est improbable; et</li> <li>– si l'une des conditions suivantes est remplie: <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> </li> </ul>		<p>L'étude de toxicité par administration répétée (28 ou 90 jours) ne doit pas être réalisée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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</li> <li>– si l'exposition humaine pertinente peut être exclue, conformément à l'annexe IV, section 3.</li> </ul>
---	--	---

ii) les informations ou les données sur les essais indiquent que l'absorption cutanée est comparable ou supérieure à l'absorption orale; ou  
iii) une toxicité cutanée est reconnue pour des substances structurellement apparentées et est observée par exemples 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

Les essais par voie respiratoire sont à envisager si:

- 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 ( $m_{\text{mad}} < 50 \mu\text{m}$ ).



<p>8.9.1. Étude de toxicité par administration répétée, à court terme (28 jours) <u>de préférence sur le rat</u></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"> <li>– 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 appropriées aient été utilisées;</li> <li>– 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</li> <li>2. 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.</li> </ol> </li> </ul>
--	--	---

<p>8.9.2. Étude de toxicité par administration répétée subchronique (90 jours)<sub>2</sub> <u>de préférence sur le rat</u></p>		<p>La réalisation de l'étude de toxicité subchronique (90 jours) n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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 (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</li> <li>– si une étude fiable de toxicité chronique est disponible, pour autant que des espèces et une voie d'administration appropriées aient été utilisées, ou</li> <li>– 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.</li> </ul>
--	--	--

<p>8.9.3. Toxicité à long terme par administration répétée (<math>\geq 12</math> mois)</p>		<p>La réalisation de l'étude de toxicité à long terme (<math>\geq 12</math> mois) n'est pas nécessaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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 (section 8.11.1) est entreprise.</li> </ul>
<p>8.9.4. Etudes complémentaires par administration répétée</p> <p>Des études complémentaires par administration répétée, y compris des essais sur une deuxième espèce (<u>non-rongeur</u>), des études d'une durée plus longue ou par une voie d'exposition différente sont entreprises dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <u>absence d'autres informations sur la toxicité pour une deuxième espèce de non-rongeur; ou</u></li> <li>– impossibilité de déterminer une NOAEL dans l'étude sur 28 ou sur 90 jours, sauf si la raison en est l'absence d'effets toxiques à la dose limite; ou</li> <li>– présence de substances donnant des alertes structurelles positives concernant les effets pour lesquels le rat ou la souris est un modèle inapproprié ou insensible, ou</li> </ul>	<p>données supplémentaires</p>	

- 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

<p>caractère inapproprié de la voie d'exposition utilisée dans l'étude initiale par administration répétée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable, et impossibilité de procéder à une extrapolation de voie à voie</p>		
<p>8.10. Toxicité pour la reproduction 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"> <li>– s'il est avéré que la substance est un cancérogène 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</li> <li>– s'il est avéré que la substance est un 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</li> <li>– 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.</li> </ul>

		<p>– Si une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fertilité et répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire à la fertilité (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de fertilité. Il faudra toutefois envisager des essais portant sur la toxicité sur le développement.</p> <p>Si une substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, qu'elle répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: Peut nuire au fœtus (H360D), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement. Il faudra toutefois envisager des essais concernant les effets sur la fertilité.</p>
--	--	--

<p>8.10.1. Étude de toxicité sur le développement prénatal, <u>de préférence</u> 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>		
<p>8.10.2. Etude 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. Etude complémentaire de toxicité au stade du développement prénatal , <u>de préférence sur</u> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>
<p>8.11.1. Etude 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Une deuxième étude de cancérogénicité devrait normalement être réalisée en utilisant la souris comme espèce pour l'essai.</li> <li>– 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.</li> </ul>		
<p>8.12. Données de santé, observations et traitements pertinents 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. Etudes 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>		

8.12.7. Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement: premiers soins, antidotes et traitement médical, si celui-ci est connu		
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 <u>choisie</u> 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.	données supplémentaires	

<p>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.</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>8.13.3. Perturbation endocrinienne</p> <p>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 de perturbation du système endocrinien, des informations supplémentaires ou des études spécifiques sont requises:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pour élucider le mode/mécanisme d'action</li> <li>– pour fournir des preuves suffisantes des effets néfastes</li> <li>– concernés</li> </ul> <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>données supplémentaires</p>	

<p>8.13.4. Immuntotoxicité, y compris immunotoxicité pour le développement</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pour élucider le mode/mécanisme d'action</li> <li>– pour fournir des preuves suffisantes des effets néfastes concernés</li> </ul> <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>données supplémentaires</p>	
<p>8.13.5. Données mécaniques (toute étude nécessaire pour expliquer les effets signalés dans les études de toxicité).</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>8.14. Études relatives à l'exposition humaine à la substance active</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>8.15. Effets toxiques sur les animaux d'élevage et les animaux familiers</p>	<p>données supplémentaires</p>	

<p>8.16. Etudes 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.</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>8.16.1. Teneurs en résidus acceptables proposées, c'est-à-dire limites maximales de résidus (MRL) et justification de leur acceptabilité</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>8.16.2. Comportement des résidus de la substance active, de ses produits de dégradation et, le cas échéant, de ses métabolites dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés, y compris la cinétique de disparition 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.</p>	<p>données supplémentaires</p>	

<p>8.16.3. Bilan de matière global de la substance active.</p> <p>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</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>8.16.4. Estimation de l'exposition humaine potentielle ou réelle à la substance active par la voie alimentaire ou par d'autres voies</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>8.16.5. Lorsque des résidus de la substance active subsistent sur 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 y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.</p>	<p>données supplémentaires</p>	

<p>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</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>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</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>8.16.8. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 8.16.1 à 8.16.8 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>	<p>données supplémentaires</p>	
<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>	<p>données supplémentaires</p>	

8.18.	Le résumé de la toxicologie sur les mammifères Fournit une évaluation et une conclusion globales en ce qui concerne toutes les données toxicologiques et toute autre information concernant les substances actives, y compris dose/concentration sans effets toxiques observables (NOAEL)		
<b>9.</b>	<b>ÉTUDES ECOTOXICOLOGIQUES</b>		
9.1.1	Toxicité pour les organismes aquatiques		
9.1.1.1.	Essais de toxicité à court terme sur les poissons: Lorsque des données relatives à la toxicité à court terme sur les poissons sont requises, l'approche par seuil (stratégie différenciée) devrait être appliquée		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		
9.1.2.1.	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 algues bleues ou des diatomées		
9.1.4.	Bioconcentration		
9.1.4.1.	Méthodes d'estimation		
9.1.4.2.	Détermination expérimentale		La réalisation de la détermination expérimentale peut ne pas être nécessaire si: – il peut être démontré sur la base des propriétés physiques et chimiques (par exemple log K <sub>ow</sub> <3) ou d'autres éléments de preuve que la substance a un faible potentiel de bioconcentration



<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>		
<p>9.1.6. Etudes 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Essais sur des poissons aux premiers stades de leur vie (FELS)</li> <li>b) Essai de toxicité à court terme sur les poissons aux stades de l'embryon et de l'alevin</li> <li>c) Essai sur la croissance des juvéniles</li> <li>d) Essai sur le cycle biologique complet des poissons</li> </ul>	données supplémentaires	

9.1.6.2. Essais de toxicité à long terme sur les invertébrés: a) Etude de la reproduction et de la croissance de la daphnie b) Reproduction et croissance d'autres espèces (par exemple mysid) c) Développement et émergence d'autres espèces (par exemple Chironomus)	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. Etudes 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 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	données supplémentaires	
9.3. Essais terrestres, long terme 9.3.1. Etude de la reproduction sur les vers de terre ou autres invertébrés non cibles du sol	données supplémentaires	

9.4. Effets sur les oiseaux 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 [...]	données supplémentaires	<u>Pour l'effet 9.4.3, l'étude ne doit pas être réalisée:</u> – <u>si l'étude de toxicité alimentaire montre que le CL50 est supérieur à 2000mg/kg</u>
9.5. Effets sur les arthropodes 9.5.1. Effets sur les abeilles 9.5.2. Autres arthropodes terrestres non cibles, par exemple prédateurs	données supplémentaires	
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 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	données supplémentaires	
9.10. Identification de l'activité endocrinienne	données supplémentaires	
<b>10. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT</b>		

10.1. Devenir et comportement dans l'eau et les sédiments

### 10.1.1. Dégradation, études initiales

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 10.3.2 et 10.1.3 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.

#### 10.1.1.1 Dégradation non biologique

a) Hydrolyse en fonction du pH et identification du ou des produits de la dégradation

– 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.

#### 10.1.1.2. Phototransformation dans l'eau, y compris identification des produits de la transformation

10.1.1.3. Dégradation biologique

- a) Biodégradabilité facile
- b) Biodégradabilité intrinsèque, le cas échéant

[...]

[...]

10.1.2. Adsorption/désorption.

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) Etude 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 <u>Biodégradation durant le stockage des effluents d'élevage</u>	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. Etude de terrain sur l'accumulation dans les sédiments	données supplémentaires	
10.1.6. <u>Substances inorganiques: informations sur le devenir et le comportement dans l'eau</u>	données supplémentaires	
10.2. Devenir et comportement dans le sol	données supplémentaires	
10.2.1. <u>Etude 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</u> <u>Etudes de laboratoire sur la vitesse de dégradation dans trois autres types de sols</u>	données supplémentaires	
10.2.2. <u>Etudes de terrain, deux types de sols</u>	données supplémentaires	
10.2.3 <u>Études d'accumulation dans le sol</u>	données supplémentaires	
10.2.3. 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	
10.2.4. Etudes complémentaires sur la sorption		

10.2.5. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation 10.2.5.1. Études de lixiviation sur colonne 10.2.5.2. Études lysimétriques 10.2.5.3. Études de lixiviation du champ	données supplémentaires	
10.2.6. 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	
10.2.7. <u>Autres études sur la dégradation des sols</u>	données supplémentaires	
10.2.8. <u>Substances inorganiques: informations sur le devenir et le comportement dans le sol</u>		
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 10.5.1. Définition du résidu pour l'évaluation des risques 10.5.2. Définition du risque pour la surveillance	données supplémentaires	

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		
<b>11.</b>	<b>MESURES NECESSAIRES POUR PROTEGER LA SANTE HUMAINE, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT</b>		
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 de boisson; 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		
11.8.	Conditions de mise en décharge contrôlée, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination		
11.9.	Conditions d'incinération contrôlée		

<p>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<sup>51</sup>, des annexes I et II de la directive 2006/118/CE sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration, de l'annexe X de la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, de l'annexe I de la directive 2008/105/CE concernant les substances prioritaires, de l'annexe I, partie B, de la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ou des annexes VIII et X de la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau.</p>		
<p>12. <b>CLASSIFICATION, ETIQUETAGE ET EMBALLAGE</b></p>		
<p>12.1. Indiquer toute classification et tout étiquetage existants.</p>		

<sup>51</sup> JO L 20 du 26.1.1980, p. 43.

<p>12.2. Classification des dangers de la substance résultant de l'application du règlement (CE) n°1272/2008</p> <p>En outre, il convient d'indiquer, pour chaque entrée, les raisons pour lesquelles aucune classification n'est donnée pour un effet.</p>		
---	--	--

- 12.2.1. Classification des dangers
- 12.2.2. Pictogramme SGH
- 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

<p><b>13. RESUME ET EVALUATION</b></p> <p>Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, <u>évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.</u></p>		
--	--	--

## TITRE 2 - MICROORGANISMES

### ENSEMBLE DE DONNEES DE BASE ET DE DONNEES SUPPLEMENTAIRES POUR LES SUBSTANCES

#### ACTIVES

Les informations requises pour appuyer une demande d'inscription d'une substance à l'annexe I 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.

<b>COLONNE 1</b> <b>INFORMATIONS REQUISES</b>	<b>COLONNE 2</b> <b>TOUTES LES</b> <b>DONNEES SONT DES</b> <b>DONNEES DE BASE</b> <b>A MOINS QU'ELLES</b> <b>SOIENT INDIQUEES</b> <b>COMME DONNEES</b> <b>SUPPLEMENTAIRES</b>	<b>COLONNE 3</b> <b>REGLES SPECIFIQUES REGISSANT</b> <b>L'ADAPTATION DES INFORMATIONS</b> <b>STANDARD CONCERNANT CERTAINES</b> <b>DES EXIGENCES EN MATIERE</b> <b>D'INFORMATION QUI PEUVENT</b> <b>NECESSITER UN RECOURS A DES ESSAIS</b> <b>UTILISANT DES VERTEBRES</b>
<b>1. DEMANDEUR</b>		
1.1. Nom et adresse		
1.2. Personne de contact		
1.3. Fabricant (nom, adresse et emplacement de l'installation de fabrication)		
<b>2. IDENTITE DU MICROORGANISME</b>		
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		
<b>3.</b>	<b>PROPRIETES BIOLOGIQUES DU MICROORGANISME</b>		
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.		
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.	<u>Production et résistance aux antibiotiques et autres agents antimicrobiens</u>		
3.7.	Résistance aux facteurs environnementaux		
3.8.	Informations complémentaires sur le micro-organisme		
<b>4.</b>	<b>METHODES DE DETECTION ET D'IDENTIFICATION</b>		
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)		
<b>5.</b>	<b>EFFICACITE CONTRE LES ORGANISMES CIBLES</b>		
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		
5.9.	Méthodes pour empêcher la perte de virulence du stock de semences du microorganisme		
<b>6.</b>	<b>UTILISATIONS ENVISAGEES ET EXPOSITION</b>		
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 figurer à l'annexe I.		
6.5.	Données relatives à l'exposition <u>conformément à l'annexe VI du règlement xxxxx/20xx</u>		

6.5.1. Informations sur l'exposition humaine liée aux utilisations prévues et à l'élimination de la substance active		
6.5.2. Informations sur l'exposition environnementale liée aux utilisations prévues 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 prévues de la substance active		
<b>7. EFFETS SUR LA SANTE HUMAINE ET ANIMALE</b>		
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 voie pulmonaire		
7.2.2.3. Dose unique intrapéritonéale/sous-cutanée		
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 matériaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités	données supplémentaires	

7.7.1. Persistance et possibilité de multiplication sur ou dans les matériaux, 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 matériaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités	données supplémentaires	
<b>8. EFFETS SUR LES ORGANISMES NON-CIBLES</b>		
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		
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		
<b>9. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT</b>		
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		
<b>10. MESURES NECESSAIRES POUR PROTEGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT</b>		
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		

<b>11. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE DU MICROORGANISME</b>		
11.1. Groupe de risque pertinent spécifié à l'article 2 de la directive 2000/54/CE.		
<b>12. RESUME ET EVALUATION</b> Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, <u>évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.</u>		

-----

## ANNEXE III

### INFORMATIONS A FOURNIR POUR LES PRODUITS BIOCIDES

1. La présente annexe indique les informations nécessaires qui doivent figurer dans le dossier pour le produit biocide joint à la demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I 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 18, 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 tous les produits biocides.

En ce qui concerne les 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 utilisant 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'ECHA 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 51, 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 utilisant 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 22, paragraphe 3 ou à l'article 35, 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 16, paragraphe 1, 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 ont une qualité suffisante pour satisfaire aux exigences.
4. Les formats mis à disposition par la Commission doivent être utilisés pour la présentation des dossiers. En outre, le logiciel spécial (IUCLID) mis à disposition par la Commission doit être utilisé pour les parties du dossier auxquelles s'applique IUCLID. Les formats et d'autres indications concernant les informations à fournir et la préparation des dossiers sont disponibles sur la page d'accueil de l'Agence.
5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été réalisés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou 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 doivent être conformes aux exigences relatives à la protection des animaux de laboratoire énoncées dans la directive 2010/63/CEE du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et, dans le cas des essais écotoxicologiques et toxicologiques, aux bonnes pratiques de laboratoire définies dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques 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.
7. Lorsque des essais sont réalisés, il y a lieu de 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...[JO: insérer la date visée à l'article 85, premier alinéa] qui font appel à des méthodes autres que celles qui sont définies dans le règlement (CE) n° 440/2008, il appartient à l'autorité compétente de l'État membre de déterminer au cas par cas la pertinence de ces données aux fins du présent règlement et la nécessité de réaliser de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008 en tenant compte, entre autres facteurs, de la nécessité d'éviter les expérimentations 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.



## TITRE 1 – PRODUITS CHIMIQUES

### ENSEMBLE DE DONNEES DE BASE ET DE DONNEES SUPPLEMENTAIRES 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.

<b>COLONNE 1</b> <b>INFORMATIONS REQUISES</b>	<b>COLONNE 2</b> <b>TOUTES LES</b> <b>DONNEES SONT DES</b> <b>DONNEES DE BASE A</b> <b>MOINS QU'ELLES</b> <b>SOIENT INDIQUEES</b> <b>COMME DONNEES</b> <b>SUPPLEMENTAIRES</b>	<b>COLONNE 3</b> <b>REGLES SPECIFIQUES REGISSANT</b> <b>L'ADAPTATION DES INFORMATIONS</b> <b>STANDARD CONCERNANT CERTAINES DES</b> <b>EXIGENCES EN MATIERE D'INFORMATION</b> <b>QUI PEUVENT NECESSITER UN RECOURS A</b> <b>DES ESSAIS UTILISANT DES VERTEBRES</b>
<b>1. DEMANDEUR</b>		
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)		
<b>2. IDENTITE DU PRODUIT BIOCIDE</b>		
2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé		
2.2. Code de développement du fabricant et numéro de la préparation, le cas échéant		

<p>2.3. <u>Composition quantitative (g/kg, g/l or % 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.</u></p> <p><u>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.</u></p>		
--	--	--

2.4.	Type de formulation et nature du produit biocide (par exemple, concentré émulsifiable, poudre mouillable, solution)		
<b>3.</b>	<b>PROPRIETES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES</b>		
3.1.	Aspect (à 20°C et 101,3 kPa)		
3.1.1.	Etat 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.		
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.	<u>Essais de stabilité pendant le stockage</u>		
3.4.1.1.	<u>Essai de stockage accéléré</u>		
3.4.1.2.	<u>Essai de stockage de long terme à température ambiante</u>		
3.4.1.3.	<u>Essai de stabilité à basse température (liquides)</u>		

3.4.2. <u>Effets sur le contenu de la substance active et les caractéristiques techniques du produit biocide</u>		
3.4.2.1 <u>Lumière</u>		
3.4.2.2 <u>Température et humidité</u>		
3.4.2.3 <u>Réactivité à la matière du conteneur</u>		
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		
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		
<b>4. DANGERS PHYSIQUES ET CARACTERISTIQUES CORRESPONDANTES</b>		
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 préparations (liquides et gaz),		
4.17.2.	Température relative d'auto-inflammation pour les matières solides		
4.17.3.	Danger de coups de poussière		
<b>5.</b>	<b>METHODES DE DETECTION ET D'IDENTIFICATION</b>		
5.1.	Méthodes d'analyse comprenant des paramètres de validation permettant de déterminer la concentration des substances actives, des impuretés correspondantes et des substances préoccupantes dans le produit biocide [...]		

<p>5.2. <u>Dans la mesure où elles ne sont pas fournies en vertu de l'annexe II, point 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:</u></p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>5.2.1. Sol</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>5.2.2. Air</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>5.2.3. Eau (y compris l'eau de boisson) et sédiments</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>5.2.4. Liquides organiques et tissus humains et animaux</p>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>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)</p>	<p>données supplémentaires</p>	

<p><b>6. EFFICACITE CONTRE LES ORGANISMES CIBLES</b></p>		
<p>6.1. Fonction (par exemple, fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide) Fonction et mode de contrôle (par exemple, en attirant, en tuant, en inhibant)</p>		
<p>6.2. Organisme(s) représentatif(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger</p>		
<p>6.3. Effets sur les organismes cibles représentatifs</p>		
<p>6.4. Concentration probable de la substance active lors de son utilisation</p>		
<p>6.5. Mode d'action (y compris délai d'action)</p>		
<p>6.6. Libellé d'étiquette proposé pour le produit <u>et, le cas échéant, lorsqu'il y a un libellé d'étiquette, pour les produits traités</u></p>		
<p>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.</p>		



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		
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		
<b>7.</b>	<b>UTILISATIONS ENVISAGEES ET EXPOSITION</b>		
7.1.	Domaine(s) d'utilisation envisagés <u>pour les produits biocides et, le cas échéant, les articles traités</u>		
7.2.	Type de produits		
7.3.	Description détaillée des mode(s) d'utilisation prévus <u>pour les produits biocides et, le cas échéant, les articles traités</u>		
7.4.	Utilisateurs (par exemple industriels, professionnels formés, professionnels ou <u>grand public</u> (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 la préparation doit être utilisée, 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 xxxxx/20xx		
7.10.1. Informations sur l'exposition humaine liée à la production et à la formulation, aux utilisations proposées/prévues et à l'élimination		

<p>7.10.2. Informations sur l'exposition environnementale liée à la <u>production</u> et à la <u>formulation</u>, aux utilisations proposées/prévues et à l'élimination</p>		
<p><u>7.10.3 Informations sur l'exposition</u>  <u>provenant des articles traités, y</u>  <u>compris données de lixiviation</u>  <u>(études de laboratoire ou données</u>  <u>de modèles)</u></p>		
<p>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.</p>		
<p><b>8. PROFIL TOXICOLOGIQUE POUR LES HUMAINS ET LES ANIMAUX</b></p>		
<p>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. règlement n°440/2008)</p>		<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> </ul>

<p>8.2. Irritation oculaire<sup>52</sup></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.</p> <p>Toxicité aiguë: irritation/corrosion oculaire (annexe B.5. règlement n°440/2008)</p>		<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> </ul>
<p>8.3. Sensibilisation cutanée</p> <p>L'évaluation de cet effet comprend les étapes consécutives suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. évaluation des données humaines, animales et autres disponibles,</li> <li>2. essai in vivo</li> </ol> <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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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 attendu entre les constituants.</li> <li>– si les informations disponibles indiquent que le produit doit être classé en tant que produit sensibilisant ou corrosif pour la peau, ou ou</li> <li>– si la substance est un acide fort (pH &lt; 2,0) ou une base forte (pH &gt; 11,5)</li> </ul>

<sup>52</sup> L'essai relatif à l'irritation oculaire n'est pas nécessaire s'il a été démontré que le produit biocide peut avoir des propriétés corrosives.

8.4. Sensibilisation respiratoire	données supplémentaires	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.
8.5. 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.		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.
8.5.1. Par voie orale		
8.5.2. Par inhalation		
8.5.3. Par voie cutanée		

<p>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.</p>		<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le mélange de produits:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> </ul>
<p>8.6. Informations sur l'absorption cutanée</p> <p>Informations 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 de l'absorption cutanée.</p>		
<p>8.7. Données toxicologiques disponibles sur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les coformulants (c'est-à-dire les substances préoccupantes), ou</li> <li>– un mélange qui comprend une substance préoccupante</li> <li>– 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</li> </ul>		<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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).</li> </ul>

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	

<p><b>9. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES</b></p>		
<p>9.1. Des informations suffisantes concernant l'écotoxicité du produit biocide permettant de prendre une décision sur la classification du produit sont requises.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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).</li> <li>– 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.</li> </ul>		



<p>9.2. Etudes écotoxicologiques complémentaires</p> <p>Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, point 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 si 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>	<p>données supplémentaires</p>	
<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>	<p>données supplémentaires</p>	

<p><b>10. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT</b></p> <p>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. Etudes complémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement</p> <p>Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, point 9, 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>	<p>données supplémentaires</p>	

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	
<b>11.</b>	<b>MESURES A PRENDRE POUR PROTEGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT</b>		
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 de boisson)		
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		
11.7.	Préciser tout répulsif ou tout moyen de lutte contre l'empoisonnement incorporé dans la préparation afin d'éviter toute action contre les organismes non-cibles.		

<p><b>12. CLASSIFICATION, ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE</b></p> <p>Comme énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b), il y a lieu de présenter des propositions dûment justifiées de mentions de danger et de conseils de prudence conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 et de la directive 1999/45/CE.</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 de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés		

<p><b>13. RESUME ET EVALUATION</b></p> <p>Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, <u>évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.</u></p>		
--	--	--

## TITRE 2 - MICROORGANISMES

### ENSEMBLE DE DONNEES DE BASE ET DE DONNEES SUPPLEMENTAIRES

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 DONNEES SONT DES DONNEES DE BASE A MOINS QU'ELLES SOIENT INDIQUEES COMME DONNEES SUPPLEMENTAIRES	COLONNE 3 REGLES SPECIFIQUES REGISSANT L'ADAPTATION DES INFORMATIONS STANDARD CONCERNANT CERTAINES DES EXIGENCES EN MATIERE D'INFORMATION QUI PEUVENT NECESSITER UN RECOURS A DES ESSAIS UTILISANT DES VERTEBRES
<b>1. DEMANDEUR</b>		
1.1. Nom et adresse		
1.2. Personne de contact		
1.3. 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)		
<b>2. IDENTITE DES PRODUITS BIOCIDES</b>		
2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé		
2.2. Code de développement du fabricant et numéro du produit biocide, le cas échéant		

<p>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.</p> <p>Il convient de donner toutes les informations pertinentes sur les différents ingrédients et la composition finale du produit biocide.</p>		
<p>2.4. Type de formulation et nature du produit biocide;</p>		
<p><b>3. PROPRIETES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PRODUIT BIOCIDÉ</b></p>		
<p>3.1. Propriétés biologique du microorganisme contenu dans le produit biocide</p>		
<p>3.2. Aspect (à 20°C et 101,3 kPa)</p>		
<p>3.2.1. Couleur (à 20°C et 101,3 kPa)</p>		
<p>3.2.2. Odeur (à 20°C et 101,3 kPa)</p>		
<p>3.3. Acidité, alcalinité et pH</p>		
<p>3.4. Densité relative</p>		
<p>3.5. Stabilité pendant le stockage; stabilité et durée de conservation.[...]</p>		



3.5.1. Effets de la lumière		
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 et en 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		
<b>4.</b>	<b>DANGERS PHYSIQUES ET CARACTERISTIQUES CORRESPONDANTES</b>		
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.	<u>Liquides comburants</u>		
4.9.	<u>Matières solides comburantes</u>		
4.10.	<u>Peroxydes organiques</u>		
4.11.	Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux		
4.12.	<u>Autres indications physiques de danger</u>		
4.12.1	<u>Température d'auto-inflammation des préparations (liquides et gaz).</u>		

4.12.2 <u>Température relative d'auto-inflammation pour les matières solides</u>		
4.12.3 <u>Danger de coups de poussière</u>		
[...]		
<b>5. METHODES DE DETECTION ET D'IDENTIFICATION</b>		
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 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 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	

<b>6.</b>	<b>EFFICACITE CONTRE LES ORGANISMES CIBLES</b>		
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, les normes de performance.		
6.8.	Toute autre réserve connue quant à l'efficacité, y compris la résistance <ul style="list-style-type: none"> <li>– Informations concernant le développement ou les possibilités de développement de résistances et stratégies de gestion appropriées</li> <li>– Observations d'effets secondaires indésirables ou involontaires</li> </ul>		

<b>7.</b>	<b>UTILISATIONS ENVISAGEES ET EXPOSITION</b>		
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 <u>grand public</u> (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 la préparation doit être utilisée (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/prévues et à l'élimination		
7.9.2.	Informations sur l'exposition environnementale liée aux utilisations proposées/prévues et à l'élimination		
8.	<b>PROFIL TOXICOLOGIQUE POUR LES HUMAINS ET LES ANIMAUX</b>		<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> </ul>
8.1.	Irritation ou corrosion cutanée		
8.2.	Irritation oculaire		
8.3.	Sensibilisation cutanée		
8.4.	Sensibilisation respiratoire	données supplémentaires	

<p>8.5. Toxicité aiguë</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> </ul>		
<p>8.5.1. Toxicité par voie orale</p>		
<p>8.5.2. Toxicité par inhalation</p>		
<p>8.5.3. Toxicité par voie cutanée</p>		
<p>8.5.4. Études supplémentaires de toxicité aiguë</p>		
<p>8.6. Informations sur l'absorption cutanée, <u>le cas échéant</u> [...]</p>		
<p>8.7. Données toxicologiques disponibles sur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les coformulants (c'est-à-dire les substances préoccupantes), ou</li> <li>– un mélange qui comprend une substance préoccupante</li> <li>– 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</li> </ul>		<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le produit/mélange:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> </ul>

<p>8.8. Études supplémentaires pour les associations de produits biocides</p> <p>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</p>		<p>L'essai ne doit pas être réalisé sur le mélange de produits:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> </ul>
<p>8.9. Résidus dans ou sur les matériaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux traités</p>	<p>données supplémentaires</p>	



<p><b>9. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES</b></p>		
<p>9.1. Des informations suffisantes concernant l'écotoxicité du produit biocide permettant de prendre une décision sur la classification du produit sont requises.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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).</li> <li>– 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.</li> </ul>		

<p>9.2. Etudes écotoxicologiques complémentaires</p> <p>Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, point 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 si 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>	<p>données supplémentaires</p>	
<p>9.4. Si le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules</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>données supplémentaires</p>	

9.5.	Effet écologique secondaire, par exemple lorsqu'une large proportion d'un type spécifique d'habitat est traitée.	données supplémentaires	
<b>10.</b>	<b>DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT</b>		
10.1	Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée		
10.2.	<p>Études complémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement</p> <p>Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe II point 9 "Microorganismes" peuvent être requises pour le produit</p> <p>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	
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	
<b>11.</b>	<b>MESURES A PRENDRE POUR PROTEGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT</b>		
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		

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		
<b>12. CLASSIFICATION, ETIQUETAGE ET EMBALLAGE</b> <b>IL CONVIENT DE FOURNIR DES EXEMPLES D'ETIQUETTES, DES INSTRUCTIONS D'UTILISATIONS ET DES FICHES DE DONNEES DE SECURITE</b>		
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 de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés		
<b>13. RESUME ET EVALUATION</b> Les informations clés identifiées pour les effets dans chaque sous-section (2-12) sont résumées, <u>évaluées et un projet d'évaluation des risques est effectué.</u>		

## ANNEXE IV

### RÈGLES GÉNÉRALES POUR L'ADAPTATION DES DONNÉES REQUISES

La présente annexe fixe les règles à suivre lorsque le demandeur propose d'adapter les données requises en vertu des annexes II et III en conformité avec l'article 6, paragraphes 2 et 3, ou l'article 19, 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 animaux vertébrés.

Ces adaptations des données requises doivent être clairement motivées dans la rubrique appropriée du dossier par une référence à la ou aux règles spécifiques de la présente annexe.

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

##### **1.1. Utilisation des données existantes**

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

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

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

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

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

- 1) les données conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques;
- 2) les paramètres clés/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 important;
- 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 dudit 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:

1. – il n'y a pas lieu de mener des essais supplémentaires sur les vertébrés en ce qui concerne la propriété en cause,
2. – il est possible de renoncer à des essais supplémentaires n'utilisant pas de vertébrés.
- 3.

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:

4. – les résultats sont dérivés d'un modèle R(Q)SA dont la validité scientifique a été établie,
5. – la substance relève du domaine d'applicabilité du modèle R(Q)SA,
6. – les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques, et
7. – une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.
- 8.
9. 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.
- 10.

### **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, "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 structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une "catégorie" de substances. L'application du concept de groupe exige que les propriétés physicochimiques, les effets sur la santé humaine et l'environnement, ainsi que le devenir dans l'environnement puissent être prédits, par interpolation à partir des données relatives à une ou des substances de référence appartenant au même groupe, pour les autres substances du groupe (méthode des références croisées). Cette méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet.

Les similarités peuvent être fondées sur les éléments suivants:

- 1) un groupe fonctionnel commun 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:

11. – convenir aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques,
12. – prendre en considération de manière suffisante et fiable les paramètres clés qui sont étudiés dans la méthode d'essai correspondante, et
13. – 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.

14.

15. 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 les dispositions de 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 doit être 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 s'applique l'insertion dans l'annexe I, 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 doivent être 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 justifient de déroger aux exigences en matière de données doivent être 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 19, paragraphe 4.

3.2. Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une justification et une documentation suffisantes. La justification doit s'appuyer sur une évaluation de l'exposition réalisée conformément aux notes techniques d'orientation 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. Sont notamment concernés 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 de boisson) 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 de boisson

Produits utilisés pour désinfecter l'eau de boisson 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 ou médicaux 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 de boisson ou l'eau des piscines ne sont pas compris dans ce type de produits.

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

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

Type de produits 13: [...] Produits de protection des fluides 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 arthropodes

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

### Termes et définitions

### Introduction

### Évaluation

- Principes généraux
- Effets sur la santé humaine et animale
- Effets sur l'environnement
- Effets [...] sur les organismes cibles
- Efficacité
- Synthèse

### Conclusions

- Principes généraux
- Effets sur la santé humaine et animale
- Effets sur l'environnement
- Effets [...] sur les organismes cibles
- Efficacité
- Synthèse

### Intégration globale des conclusions

## TERMES ET DÉFINITIONS

### Correspondance avec les critères énoncés à l'article 16, 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 16, 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, y compris celle des groupes vulnérables<sup>53</sup>, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ni 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 des eaux de boisson, de l'air et du sol, y compris en des lieux éloignés de son lieu d'utilisation à la suite de sa migration à longue distance dans l'environnement;
- son effet sur les organismes non-cibles;
- son effet sur la biodiversité et l'écosystème."

---

<sup>53</sup> Voir définition des groupes vulnérables à l'article 3.

## 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 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 16, 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 16, 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 web de l'Agence.
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 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'emploi d'un produit biocide doivent être mis en évidence. À cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques mis en évidence. 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 du danger et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Lorsqu'une évaluation quantitative ne peut être faite, elle est remplacée par une évaluation qualitative.

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<sup>54</sup>.
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 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, 19 et 51 du présent règlement afin d'éviter toute répétition des données présentées. Des informations peuvent également être requises au sujet d'une substance préoccupante présente dans un produit biocide. Dans le cas des substances actives produites in situ, 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.

---

<sup>54</sup> 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) (JO L 136 du 29.5.2007, p. 3).

9. L'application de ces principes communs doit, lorsqu'ils sont associés aux autres conditions prévues à l'article 16, amener les autorités compétentes ou la Commission à décider si un produit biocide peut être autorisé ou non, une telle autorisation pouvant être assortie de restrictions quant à l'emploi du produit ou d'autres conditions. Dans certains cas, les autorités compétentes peuvent juger qu'elles ont besoin de données supplémentaires pour pouvoir prendre une décision d'autorisation.
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 informations requises ou de déterminer rapidement tout complément d'étude nécessaire, de modifier les conditions d'utilisation proposées du produit biocide, ou de modifier la nature ou la composition de celui-ci afin d'assurer une totale conformité aux exigences de l'article 16 et de la présente annexe. La charge administrative, en particulier pour les petites et moyennes entreprises, sera maintenue au minimum nécessaire, sans porter atteinte au niveau de protection de l'homme, des animaux et de l'environnement.
12. Les jugements exprimés par 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.

### 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 les avoir validées, 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<sup>55</sup>.
14. Une évaluation des risques associés à la substance active contenue dans le produit biocide est toujours effectuée. Si le produit biocide comporte en outre des substances préoccupantes, une évaluation des risques est effectuée pour chacune d'entre elles. Cette évaluation couvre l'emploi normal proposé du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination. 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 produits biocides qui sont produits in situ et les précurseurs y associés sont également examinés.
15. Lors de l'évaluation, il est également tenu compte des effets cumulés ou synergiques qui peuvent résulter de l'utilisation des produits biocides contenant la ou les même(s) substance(s) active(s).

---

<sup>55</sup> 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) (JO L 136 du 29.5.2007).



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 niveaux sans effet nocif observé (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. Dans le cas d'une famille de produits biocides, l'évaluation doit porter sur les produits représentatifs pour lesquels des informations sont fournies dans le dossier de demande. Les informations présentées sur les produits représentatifs permettent à l'organisme évaluateur de conclure que tous les produits appartenant à la famille de produits biocides satisfont aux critères énoncés à l'article 16, paragraphe 1, point b).

21. Le cas échéant, l'équivalence technique avec les substances actives déjà inscrites dans la liste des substances autorisées est établie pour chaque substance active contenue dans le produit.

## **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:
- 16. – la toxicité aiguë,
  - 17. – l'irritation,
  - 18. – les effets corrosifs,
  - 19. – la sensibilisation,
  - 20. – la toxicité à doses répétées,
  - 21. – la mutagénèse,
  - 22. – la cancérogénèse,
  - 23. – la toxicité pour la reproduction,
  - 24. – la neurotoxicité,
  - 25. – l'immunotoxicité,
  - 26. – la perturbation du système endocrinien,
  - 27. – toute autre propriété particulière de la substance active ou de la substance préoccupante,
  - 28. – les autres effets imputables aux propriétés physicochimiques.

24. Les populations susmentionnées sont:
- 29. – les utilisateurs professionnels,
  - 30. – les utilisateurs non professionnels,
  - 31. – la population exposée directement ou indirectement via l'environnement.
  - 32.
  - 33. 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.
  - 34.
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 dose ou concentration sans effet nocif observé (NOAEL) est déterminée. Si cela n'est pas possible, on détermine la dose ou concentration la plus faible à laquelle un effet nocif est observé (LOAEL). 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 dispositions 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 ou une 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. Si l'on dispose de données sur la toxicité provenant d'études de l'exposition humaine, notamment des informations provenant des fabricants, des centres antipoison ou d'études épidémiologiques, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de l'évaluation des risques.
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 19, et sur toute autre information pertinente disponible. Il est tenu particulièrement compte, le cas échéant, des informations suivantes:
- 35. – les données d'exposition correctement mesurées,
  - 36. – la forme sous laquelle le produit est commercialisé,

- 37. – le type de produit biocide,
  - 38. – la méthode et le taux d'application,
  - 39. – les propriétés physiques et chimiques du produit,
  - 40. – les modes d'exposition probables et le potentiel d'absorption,
  - 41. – la fréquence et la durée de l'exposition,
  - 42. – les limites maximales de résidus (LMR),
  - 43. – le type et la taille des populations spécifiques exposées si ces informations sont disponibles.
  - 44.
34. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes fondées sur le calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés.

Ces modèles doivent respecter les exigences suivantes:

- 45. – réaliser la meilleure estimation possible de tous les processus concernés en tenant compte de paramètres et d'hypothèses réalistes,
  - 46. – être soumis à une analyse intégrant d'éventuels facteurs d'incertitude,
  - 47. – être validés de manière fiable au moyen de mesures effectuées dans des circonstances en rapport avec l'utilisation du modèle,
  - 48. – être en rapport avec les conditions qui prévalent dans la zone d'utilisation.
  - 49.
- Des données de surveillance relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues doivent également être prises en considération.

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 ou la 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 interespèces. 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 "concentration prévue sans effet" (PNEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de la déterminer et une estimation qualitative du rapport dose (concentration)-réponse (effet) doit alors être effectuée.
40. La PNEC est déterminée à partir des données relatives aux effets sur les organismes et aux études d'écotoxicité présentées conformément aux dispositions de l'article 6 et de l'article 18. Pour calculer la PNEC, on applique un facteur d'évaluation aux valeurs de référence provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple à la DL50 (dose létale médiane), à la CL50 (concentration létale médiane), à la CE50 (concentration efficace médiane), à la CI50 (concentration provoquant 50 % d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), à la NOEL (dose/concentration sans effet observé) ou à la LOEL (dose/concentration la plus faible à laquelle un effet est observé). 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 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 mises en décharge 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:
- 50. – les données d'exposition correctement mesurées,
  - 51. – la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
  - 52. – le type de produit biocide,
  - 53. – la méthode et le taux d'application,
  - 54. – les propriétés physiques et chimiques,
  - 55. – les produits de dégradation et/ou de transformation,
  - 56. – le cheminement probable vers les milieux naturels et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation,
  - 57. – la fréquence et la durée de l'exposition.
  - 58. – la migration à longue distance dans l'environnement.
  - 59.
45. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes fondées sur le calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés. Les caractéristiques de ces modèles sont indiquées au point 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.
- 60. – Norme ISO, norme du Comité européen de normalisation (CEN) ou autre norme internationale
  - 61. – Méthode standard nationale
  - 62. – Méthode standard industrielle (si elle est acceptée par l'organisme évaluateur)
  - 63. – Méthode standard propre au fabricant (si elle est acceptée par l'organisme évaluateur)
  - 64. – 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.

## CONCLUSIONS

### Principes généraux

54. L'évaluation a pour objectif d'établir si le produit respecte ou non les critères énoncés à l'article 16, 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 16, 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 16, 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 constitueront 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 importants.
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 16, 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 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 16, 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 16, 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 16, paragraphe 1, point b), iv).

### ***Eau***

66. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 16, 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 dans les eaux (ou leurs sédiments), a une incidence inacceptable sur les espèces non-cibles présentes dans l'environnement aquatique marin ou estuarien, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit.

67. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 16, 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, dans les eaux souterraines dépasse la plus faible des concentrations suivantes:

65. – la concentration maximale admissible fixée par la directive 98/83/CEE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine<sup>56</sup>, ou

---

<sup>56</sup> JO L 330 du 5.12. 1998, p. 32.

66. – 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'emploi 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 16, paragraphe 1, point b), iv), si la concentration prévue de la substance active, ou d'une substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction probables, dans les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'emploi du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées:
67. – 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 du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau<sup>57</sup>,
  - – la directive 98/83/CE,
68. – a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non-cibles, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles, cette concentration n'est pas dépassée.
69. Les instructions proposées pour l'emploi du produit biocide, notamment les procédures de nettoyage de l'équipement d'application, doivent être rédigées de telle façon que la probabilité d'une contamination accidentelle des eaux ou de leurs sédiments soit réduite au minimum.

---

<sup>57</sup> JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

## ***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 16, paragraphe 1, point b), iv), si, après l'emploi de ce produit, la substance active ou la substance préoccupante qu'il contient:
- 69. – dans le cadre d'essais sur le terrain, persiste dans le sol pendant plus d'un an ou
  - 70. – dans le cadre d'essais en laboratoire, forme des résidus non extractibles dont les quantités dépassent 70 % de la dose initiale après 100 jours, avec un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours,
  - 71. – a des conséquences ou des effets inacceptables sur les organismes non-cibles, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans des conditions d'emploi réelles, il ne se produit pas d'accumulation inacceptable dans le sol.

## ***Air***

71. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 16, paragraphe 1, point b), iv), s'il existe une possibilité vraisemblable d'effets inacceptables dans l'atmosphère, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit.

## ***Organismes non cibles***

72. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 16, paragraphe 1, point b), iv), lorsqu'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes non-cibles soient exposés au produit biocide si, pour toute substance active ou substance préoccupante:
- 72. – le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées, ou

73. – le facteur de bioconcentration (FBC) relatif aux tissus adipeux des vertébrés non-cibles est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

74.

73. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 16, 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 si, pour toute substance active ou préoccupante qu'il contient:

75. – le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, la viabilité des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, n'est pas menacée par le produit biocide employé conformément aux conditions d'utilisation proposées, ou

76.

77. – le facteur de bioconcentration (FBC) est supérieur à 1000 pour les substances facilement biodégradables, ou supérieur à 100 pour celles qui ne le sont pas, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité des organismes exposés, y compris des organismes marins et estuariens, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

78.

74. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 16, 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 à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante, métabolite, produit de dégradation ou de réaction, le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans les conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité de ces microorganismes.



## Effets [...] 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 16, 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 16, paragraphe 1, point b), ii), à moins:
- 79. – que la mort et la perte de conscience surviennent simultanément, ou
  - 80. – que la mort soit immédiate, ou
  - 81. – 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 16, paragraphe 1, point b) iii) et iv), l'organisme évaluateur combine les conclusions concernant la ou les substance(s) active(s) 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 16, paragraphe 1, point 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 16, paragraphe 1, point b).