Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (UE) Nº 334/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du 11 mars 2014

modifiant le règlement (UE) nº 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché

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

(JO L 103 du 5.4.2014, p. 22)

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 83 du 27.3.2015, p. 41 (334/2014)

▼B

RÈGLEMENT (UE) Nº 334/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 11 mars 2014

modifiant le règlement (UE) nº 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché

(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 européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

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

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ([2]),

considérant ce qui suit:

(1) L'article 2 du règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ([3]) définit le champ d'application dudit règlement et exclut notamment de son application les produits biocides lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques. L'article 2, paragraphe 5, devrait être modifié afin de préciser, sans laisser place au doute, que les «auxiliaires technologiques» renvoient à ceux définis dans les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 1831/2003 ([4]) et (CE) nº 1333/2008 ([5]).

(2) L'article 3, paragraphe 1, point s), et l'article 19, paragraphe 6, du règlement (UE) nº 528/2012 devraient être modifiés de manière que des produits biocides similaires puissent être considérés comme relevant d'une famille de produits biocides si l'identification des risques maximaux et du niveau minimal d'efficacité débouche sur une évaluation favorable.

(3) À l'article 19, paragraphe 1, point e), et à l'article 19, paragraphe 7, du règlement (UE) nº 528/2012, il convient de préciser que les limites qui doivent être établies conformément au règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ([6]) sont des limites de migration spécifiques ou des limites concernant la teneur résiduelle dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

([1]) JO C 347 du 18.12.2010, p. 62.
([2]) Position du Parlement européen du 25 février 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 10 mars 2014.
([3]) Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).
([4]) Règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).
([5]) Règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).
([6]) Règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

▼B

(4) Afin de garantir la cohérence entre le règlement (UE) nº 528/2012 et le règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil [1], l'article 19, paragraphe 4, point b), du règlement (UE) nº 528/2012 devrait être modifié afin d'y intégrer, en tant que critère de classification, la toxicité spécifique pour un organe cible à la suite d'une exposition unique ou répétée de catégorie 1, afin d'empêcher toute autorisation de mise à disposition sur le marché pour utilisation par le grand public d'un produit biocide répondant à ces critères de classification. L'article 19, paragraphe 4, point c), du règlement (UE) nº 528/2012 interdit l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour utilisation par le grand public des produits biocides répondant aux critères de désignation en tant que substances persistantes, bioaccumulables et toxiques («PBT») ou très persistantes et très bioaccumulables («vPvB»), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil [2]. Toutefois, bien que les produits biocides soient souvent des mélanges et parfois des articles, ces critères ne s'appliquent qu'aux substances. L'article 19, paragraphe 4, point c), du règlement (UE) nº 528/2012 devrait par conséquent faire référence aux produits biocides constitués de substances répondant à ces critères, ou contenant ou générant de telles substances.

(5) Étant donné que l'évaluation comparative n'est pas mentionnée à l'annexe VI du règlement (UE) nº 528/2012, la référence à cette annexe dans l'article 23, paragraphe 3, dudit règlement devrait être supprimée.

(6) L'article 34, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012 devrait être modifié afin de corriger la référence croisée à l'article 30.

(7) En vertu de l'article 35, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, lorsque tous les États membres concernés parviennent à un accord avec l'État membre de référence concernant la reconnaissance mutuelle, un produit biocide est autorisé conformément à l'article 33, paragraphe 4, ou à l'article 34, paragraphe 6, dudit règlement. Cependant, les dispositions faisant référence aux décisions de tous les États membres concernés d'accorder des autorisations par reconnaissance mutuelle sont établies à l'article 33, paragraphe 3, et à l'article 34, paragraphe 6, dudit règlement. Il convient donc de modifier en conséquence l'article 35, paragraphe 3.

(8) Le second alinéa de l'article 45, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 impose que la demande de renouvellement d'une autorisation de l'Union soit accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, dudit règlement. Néanmoins, les redevances ne peuvent être payées qu'une fois que l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée

[1] Règlement (CE) nº 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

[2] Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

▼B

«Agence») en a fait connaître le montant, conformément au deuxième alinéa de l'article 45, paragraphe 3, dudit règlement. En conséquence, et pour assurer la cohérence avec l'article 7, paragraphe 1, avec l'article 13, paragraphe 1, et avec l'article 43, paragraphe 1, dudit règlement, il convient de supprimer le second alinéa de l'article 45, paragraphe 1.

(9) L'utilisation du terme «élimination» aux articles 52, 89 et 95 du règlement (UE) nº 528/2012 pourrait prêter à confusion et pourrait donner lieu à des problèmes d'interprétation, eu égard aux obligations imposées par la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]). Il y a donc lieu de le supprimer.

(10) Il convient de procéder à certaines corrections techniques à l'article 54 du règlement (UE) nº 528/2012 afin d'éviter que les paragraphes 1 et 3 dudit article concernant le paiement des redevances applicables conformément à l'article 80, paragraphe 1, ne fassent double emploi.

(11) Les deux premiers alinéas de l'article 60, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012 font référence aux autorisations accordées conformément à l'article 30, paragraphe 4, à l'article 34, paragraphe 6, ou à l'article 44, paragraphe 4, dudit règlement. Cependant, les dispositions relatives aux décisions d'accorder des autorisations sont établies à l'article 30, paragraphe 1, à l'article 33, paragraphes 3 et 4, à l'article 34, paragraphes 6 et 7, à l'article 36, paragraphe 4, à l'article 37, paragraphe 2 et 3, et à l'article 44, paragraphe 5, dudit règlement. De plus, le deuxième alinéa de l'article 60, paragraphe 3, dudit règlement ne précise pas de période de protection des données visées à l'article 20, paragraphe 1, point b), lorsque ces données sont présentées dans le cadre d'une demande au titre de l'article 26, paragraphe 1, dudit règlement. L'article 60, paragraphe 3, devrait donc également faire référence à l'article 26, paragraphe 3, à l'article 30, paragraphe 1, à l'article 33, paragraphes 3 et 4, à l'article 34, paragraphes 6 et 7, à l'article 36, paragraphe 4, à l'article 37, paragraphes 2 et 3, et à l'article 44, paragraphe 5, dudit règlement.

(12) L'article 66, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012 devrait être modifié afin de corriger la référence croisée à l'article 67.

(13) Pour faciliter une coopération, une coordination et un échange d'informations de qualité entre les États membres, l'Agence et la Commission en matière d'exécution, l'Agence devrait également être chargée de soutenir et d'assister les États membres dans leurs activités de contrôle et d'exécution en utilisant, le cas échéant, les structures existantes.

(14) Afin de permettre la préparation des demandes d'autorisation de produits biocides au plus tard à la date d'approbation d'une substance active, tel que prévu au deuxième alinéa de l'article 89, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, l'accès électronique public aux informations sur les substances actives, prévu par l'article 67 dudit règlement, devrait être disponible à partir du jour où la Commission aura adopté le règlement portant approbation de la substance active.

([1]) Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).

▼B

(15) Le premier alinéa de l'article 77, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 précise les modalités concernant les recours formés contre les décisions prises par l'Agence en vertu de l'article 26, paragraphe 2, dudit règlement. Cependant, étant donné que l'article 26, paragraphe 2, n'habilite pas l'Agence à prendre une quelconque décision, la référence à cet article dans l'article 77, paragraphe 1, devrait être supprimée.

(16) L'article 86 du règlement (UE) nº 528/2012 fait référence aux substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]). Il convient de préciser que cet article s'applique à toutes les substances actives pour lesquelles la Commission a adopté une directive les inscrivant à ladite annexe, que les conditions d'une telle inscription s'appliquent à l'approbation, et que la date d'approbation est la date d'inscription.

(17) Le premier alinéa de l'article 89, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 permet aux États membres d'appliquer leur système actuel pendant deux ans au maximum à compter de la date d'approbation d'une substance active. Le premier alinéa de l'article 89, paragraphe 3, dudit règlement exige que les États membres veillent à ce que les autorisations de produits biocides soient accordées, modifiées ou annulées dans un délai de deux ans à compter de la date de l'approbation d'une substance active. Toutefois, pour prendre en compte le délai nécessaire au déroulement des diverses étapes de la procédure d'autorisation, en particulier en cas de désaccord persistant entre des États membres au sujet de la reconnaissance mutuelle, entraînant l'introduction de la question auprès de la Commission pour décision, il convient de prolonger lesdits délais à trois ans et de rendre compte de ladite prolongation au deuxième alinéa de l'article 37, paragraphe 3, dudit règlement.

(18) Le premier alinéa de l'article 89, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 permet aux États membres d'appliquer leur système actuel aux substances actives existantes. Un produit biocide pourrait contenir une combinaison de substances actives nouvelles qui ont déjà été approuvées et de substances actives existantes non encore approuvées. En vue de récompenser l'innovation en autorisant à de tels produits l'accès au marché, les États membres devraient être habilités à appliquer leur système actuel à de tels produits, jusqu'à ce que la substance active existante ait été approuvée et que les produits puissent par conséquent faire l'objet d'une autorisation, conformément au règlement (UE) nº 528/2012.

(19) L'article 89, paragraphe 4, et l'article 93, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 prévoient des périodes de suppression progressive pour les produits biocides auxquels aucune autorisation n'est accordée. Les mêmes périodes devraient s'appliquer à la suppression progressive d'un produit biocide déjà présent sur le marché, lorsque l'autorisation est accordée mais que les conditions liées à l'autorisation impliquent un changement à apporter au produit biocide.

(20) L'article 93 du règlement (UE) nº 528/2012 devrait spécifier que la dérogation qu'il prévoit s'applique sous réserve des règles nationales des États membres.

([1]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

▼B

(21) L'article 94, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 a pour objet d'autoriser la mise sur le marché d'articles traités avec des produits biocides contenant des substances actives qui, bien que non encore approuvées, sont en cours d'évaluation, soit dans le cadre du programme de travail visé à l'article 89, paragraphe 1, dudit règlement, soit lors de l'examen d'une demande présentée au titre de l'article 94, paragraphe 1. Néanmoins, la référence dans l'article 94, paragraphe 1, à l'article 58 du règlement (UE) nº 528/2012 pourrait être interprétée comme une dérogation non intentionnelle aux exigences d'étiquetage et d'information établies à l'article 58, paragraphes 3 et 4. L'article 94, paragraphe 1, dudit règlement devrait donc uniquement faire référence à l'article 58, paragraphe 2.

(22) L'article 94, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 s'applique uniquement aux articles traités qui se trouvaient déjà sur le marché, entraînant donc par là même une interdiction non intentionnelle de la plupart des nouveaux articles traités, à partir du 1er septembre 2013 jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active contenue dans lesdits articles traités. En conséquence, le champ d'application de l'article 94, paragraphe 1, devrait être étendu aux nouveaux articles traités. Ledit article devrait également prévoir une période de suppression progressive pour les articles traités pour lesquels aucune demande d'approbation de la substance active pour le type de produit concerné n'aura été présentée d'ici le 1er septembre 2016. Pour éviter des répercussions négatives potentiellement graves sur les acteurs économiques tout en respectant pleinement le principe de sécurité juridique, il convient de prévoir l'application de ces changements à compter du 1er septembre 2013.

(23) Le premier alinéa de l'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 prévoit la présentation d'un dossier complet relatif à la substance. Un tel dossier complet devrait pouvoir comprendre les données visées à l'annexe IIIA ou IVA de la directive 98/8/CE.

(24) En vertu du troisième alinéa de l'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, le droit de faire référence aux données mentionnées au deuxième alinéa de l'article 63, paragraphe 3, dudit règlement est étendu à toutes les études nécessaires à l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, afin de permettre aux personnes potentiellement concernées d'être inscrites sur la liste mentionnée à l'article 95, paragraphe 2, dudit règlement. En l'absence d'un tel droit à faire référence aux données, de nombreuses personnes potentiellement concernées ne pourraient pas se conformer à l'article 95, paragraphe 1, à temps pour être inscrites sur cette liste avant la date fixée à l'article 95, paragraphe 3. Toutefois, le troisième alinéa de l'article 95, paragraphe 1, n'inclut pas les études sur le devenir et le comportement dans l'environnement. De plus, étant donné que les personnes potentiellement concernées doivent effectuer un paiement pour avoir le droit de faire référence aux données en vertu de l'article 63, paragraphe 3, elles devraient être autorisées à bénéficier pleinement de ce droit en le transmettant aux demandeurs d'une autorisation de produit. Il y a donc lieu de modifier l'article 95 en conséquence.

(25) Le cinquième alinéa de l'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 vise à limiter la période de protection des données qui peuvent être partagées à partir du 1er septembre 2013 aux fins de conformité avec le premier alinéa de l'article 95, paragraphe 1, mais qui, à cette date, ne pouvaient pas encore être partagées en vue d'étayer des demandes d'autorisation de

▼B

produits. Tel est le cas des données se rapportant aux combinaisons substances actives/types de produit pour lesquelles une décision d'inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE n'a pas été prise avant le 1er septembre 2013. Il convient donc que l'article 95, paragraphe 1, dudit règlement fasse référence à cette date.

(26) En vertu de l'article 95, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, la liste publiée par l'Agence doit comporter les noms des participants au programme de travail visé à l'article 89, paragraphe 1, dudit règlement. L'article 95, paragraphe 2, autorise par là ces participants à bénéficier du mécanisme de compensation des coûts établi par ledit règlement. La possibilité de bénéficier d'un mécanisme de compensation des coûts devrait être offerte à toutes les personnes qui ont soumis un dossier complet relatif à la substance conformément au règlement (UE) nº 528/2012 ou à la directive 98/8/CE, ou une lettre d'accès à un tel dossier. Elle devrait également être offerte aux personnes ayant soumis des dossiers pour toute substance qui n'est pas en elle-même une substance active mais qui génère des substances actives.

(27) Le premier alinéa de l'article 95, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012 interdit la mise sur le marché de produits biocides contenant des substances actives pour lesquelles le fabricant ou l'importateur (ci-après dénommés «personne concernée») n'est pas inscrit sur la liste visée audit article. En vertu de l'article 89, paragraphe 2, et de l'article 93, paragraphe 2, dudit règlement, certaines substances actives seront légalement présentes sur le marché des produits biocides bien qu'aucun dossier complet relatif à la substance n'ait encore été soumis. L'interdiction en vertu de l'article 95, paragraphe 3, ne devrait pas s'appliquer à de telles substances. De plus, lorsque aucun fabricant ou importateur n'est inscrit sur la liste concernant une substance pour laquelle un dossier complet relatif à la substance a été soumis, il devrait être possible d'autoriser une autre personne à mettre sur le marché des produits biocides contenant cette substance, sous réserve que cette personne ou le fabricant ou l'importateur du produit biocide soumette un dossier ou une lettre d'accès à un dossier.

(28) L'article 95, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012 précise que l'article 95 s'applique aux substances actives répertoriées sous la catégorie 6 de l'annexe I dudit règlement. Ces substances ont été incluses dans ladite annexe sur la base des dossiers complets relatifs à la substance présentés, et les propriétaires de ces dossiers devraient avoir le droit de bénéficier des mécanismes de compensation des coûts établis en vertu dudit article. À l'avenir, d'autres substances pourraient être inscrites à l'annexe I, sur la base des dossiers présentés. La catégorie 6 de cette annexe devrait donc régir toute substance de ce type.

(29) La description contenue à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012 des produits biocides utilisés pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires devrait être conforme à la terminologie employée dans le règlement (CE) nº 1935/2004.

(30) Il convient de préciser, au premier alinéa de l'article 96 du règlement (UE) nº 528/2012, que la directive 98/8/CE est abrogée sans préjudice des dispositions du règlement (UE) nº 528/2012 qui se réfèrent à la directive 98/8/CE.

▼B

(31) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) nº 528/2012 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) nº 528/2012 est modifié comme suit:

1) à l'article 2, paragraphe 5, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) aux produits biocides, lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques au sens du règlement (CE) nº 1831/2003 et du règlement (CE) nº 1333/2008.»

2) l'article 3, paragraphe 1, est modifié comme suit:

a) le point s) est remplacé par le texte suivant:

«s) "famille de produits biocides": un groupe de produits biocides ayant

i) des utilisations similaires;

ii) les mêmes substances actives;

iii) une composition similaire dont les variations sont spécifiées; et

iv) des niveaux de risque et d'efficacité similaires;»

b) le point v) est supprimé;

3) l'article 19 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) les substances actives sont énumérées à l'annexe I ou approuvées pour le type de produits concerné et toutes les conditions spécifiées pour ces substances actives sont remplies;»

ii) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) le cas échéant, des limites maximales de résidus pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ont été établies pour les substances actives contenues dans un produit biocide, conformément au règlement (CEE) nº 315/93 du Conseil (*), au règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (**), au règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (***) ou à la directive 2002/32/CE du

▼B

Parlement européen et du Conseil (****), ou des limites spécifiques de migration ou des limites concernant la teneur résiduelle dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ont été établies pour de telles substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil (*****).

(*) Règlement (CEE) nº 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 37 du 13.2.1993, p. 1).

(**) Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

(***) Règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

(****) Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux (JO L 140 du 30.5.2002, p. 10).

(*****) Règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).»

b) au paragraphe 4, les points b) et c) sont remplacés par le texte suivant:

«b) il répond aux critères de classification suivants du règlement (CE) nº 1272/2008 pour:

— 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,

— toxicité spécifique pour un organe cible à la suite d'une exposition unique ou répétée de catégorie 1,

▼B

— cancérogène de catégorie 1A ou 1B,

— mutagène de catégorie 1A ou 1B, ou

— toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;

c) il est constitué d'une substance, ou contient ou génère une telle substance, répondant aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) nº 1907/2006;»

c) les paragraphes 6 et 7 sont remplacés par le texte suivant:

«6. L'évaluation de la famille de produits biocides réalisée conformément aux principes communs énoncés à l'annexe VI tient compte des risques maximaux pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement et du niveau minimal d'efficacité sur l'ensemble de la gamme des produits susceptibles d'appartenir à cette famille de produits biocides.

Une famille de produits biocides n'est autorisée qu'aux conditions suivantes:

a) la demande indique expressément les risques maximaux pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement, et le niveau minimal d'efficacité sur lesquels se fonde l'évaluation, ainsi que les variations de composition et d'utilisations autorisées telles que visées à l'article 3, paragraphe 1, point s), de même que la classification, les mentions de danger et les conseils de prudence respectifs ainsi que toute mesure appropriée d'atténuation des risques; et

b) il peut être établi, sur la base de l'évaluation visée au premier alinéa du présent paragraphe, que l'ensemble des produits biocides appartenant à la famille en question respectent les conditions énoncées au paragraphe 1.

7. Le cas échéant, le titulaire potentiel de l'autorisation ou son représentant demande l'établissement de limites maximales de résidus pour les substances actives contenues dans un produit biocide, conformément au règlement (CEE) nº 315/93, au règlement (CE) nº 396/2005, au règlement (CE) nº 470/2009 ou à la directive 2002/32/CE, ou l'établissement de limites de migration spécifiques ou de limites concernant la teneur résiduelle dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour ces substances conformément au règlement (CE) nº 1935/2004.»

4) la partie introductive de l'article 23, paragraphe 3, est remplacée par le texte suivant:

«3. L'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'une décision relative à une demande d'autorisation de l'Union, interdit ou limite la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée lorsqu'une évaluation comparative réalisée conformément aux notes techniques d'orientation visées à l'article 24 démontre que les deux critères suivants sont remplis:»

5) à l'article 34, paragraphe 4, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

▼B

«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 30, puis communique son rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit biocide aux États membres concernés et au demandeur.»

6) l'article 35, paragraphe 3, est remplacé par le texte suivant:

«3. Au sein du groupe de coordination, tous les États membres visés au paragraphe 2 du présent article mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur les mesures à prendre. Ils offrent au demandeur la possibilité de faire connaître son point de vue. S'ils parviennent à un accord dans un délai de soixante jours à compter de la communication des éléments du désaccord visée au paragraphe 2 du présent article, l'État membre de référence consigne l'accord dans le registre des produits biocides. La procédure est alors considérée comme close et l'État membre de référence et chacun des États membres concernés autorisent le produit biocide conformément à l'article 33, paragraphe 3, ou à l'article 34, paragraphe 6, selon le cas.»

7) à l'article 37, paragraphe 3, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Pendant le déroulement de la procédure visée au présent article, l'obligation des États membres d'autoriser un produit biocide dans un délai de trois ans après la date d'approbation, visée à l'article 89, paragraphe 3, premier alinéa, est temporairement suspendue.»

8) à l'article 45, paragraphe 1, le deuxième alinéa est supprimé;

9) l'article 52 est remplacé par le texte suivant:

«Article 52

Délai de grâce

Nonobstant l'article 89, 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 la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants, à moins que le maintien de la mise à disposition sur le marché ou la poursuite de l'utilisation du produit biocide ne présente un risque inacceptable pour la santé humaine, pour la santé animale 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'utilisation des stocks existants des produits biocides concernés.»

10) à l'article 53, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Par dérogation à l'article 17, l'autorité compétente d'un État membre (ci-après dénommé "État membre d'introduction") accorde, à la demande du demandeur, une autorisation de commerce parallèle pour qu'un produit biocide qui est autorisé dans un autre État membre (ci-après dénommé "État membre d'origine") puisse être mis à disposition sur le marché et utilisé dans l'État membre d'introduction, si elle établit conformément au paragraphe 3 que le produit biocide est identique à un produit biocide déjà autorisé dans l'État membre d'introduction (ci-après dénommé "produit de référence").»

▼B

11) l'article 54 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

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

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. L'Agence informe le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, et rejette la demande si le demandeur ne paie pas les redevances dans les trente jours. Elle en informe le demandeur.»

12) à l'article 56, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

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

13) la partie introductive de l'article 58, paragraphe 3, est remplacée par le texte suivant:

«3. La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements énumérés au deuxième alinéa, si:»

14) à l'article 60, paragraphe 3, les deux premiers alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«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 26, paragraphe 3, à l'article 30, paragraphe 1, à l'article 33, paragraphes 3 et 4, à l'article 34, paragraphes 6 et 7, à l'article 36, paragraphe 4, à l'article 37, paragraphes 2 et 3, ou à l'article 44, paragraphe 5.

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 26, paragraphe 3, à l'article 30, paragraphe 1, à l'article 33, paragraphes 3 et 4, à l'article 34, paragraphes 6 et 7, à l'article 36, paragraphe 4, à l'article 37, paragraphes 2 et 3, ou à l'article 44, paragraphe 5.»

15) à l'article 66, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«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 67, paragraphes 3 et 4, ne soient pas diffusées, en expliquant les raisons pour lesquelles la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'un tiers concerné.»

▼B

16) l'article 67 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«1. À compter de la date à laquelle la Commission adopte un règlement d'exécution portant approbation d'une substance active, tel que visé à l'article 9, paragraphe 1, point a), les informations à jour suivantes détenues par l'Agence ou par la Commission sur ladite substance active sont mises gratuitement à la disposition du public dans des conditions d'accès faciles:»

b) au paragraphe 3, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«3. À compter de la date à laquelle la Commission adopte un règlement d'exécution portant approbation d'une substance active, tel que visé à l'article 9, paragraphe 1, point a), sauf si le fournisseur de données expose des motifs, conformément à l'article 66, paragraphe 4, jugés valables par l'autorité compétente ou par l'Agence pour démontrer que cette publication est susceptible de porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à ceux de toute autre partie concernée, l'Agence met gratuitement à la disposition du public les informations à jour suivantes sur ladite substance active:»

17) à l'article 76, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«l) fourniture d'un soutien et d'une aide aux États membres dans leurs activités de contrôle et d'exécution.»

18) à l'article 77, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Les recours contre les décisions prises par l'Agence en vertu de l'article 7, paragraphe 2, de l'article 13, paragraphe 3, de l'article 43, paragraphe 2, et de l'article 45, paragraphe 3, de l'article 54, paragraphes 3, 4 et 5, de l'article 63, paragraphe 3, et de l'article 64, paragraphe 1, sont formés devant la chambre de recours instituée conformément au règlement (CE) nº 1907/2006.»

19) à l'article 78, paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les recettes de l'Agence visées à l'article 96, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1907/2006 ne sont pas utilisées pour exécuter les tâches prévues par le présent règlement, sauf en cas de finalité commune ou de virement temporaire visant à assurer le bon fonctionnement de l'Agence. 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) nº 1907/2006, sauf en cas de finalité commune ou de virement temporaire visant à assurer le bon fonctionnement de l'Agence.»

20) l'article 86 est remplacé par le texte suivant:

«Article 86

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

Les substances actives pour lesquelles la Commission a adopté des directives les inscrivant à l'annexe I de la directive 98/8/CE sont réputées approuvées au titre du présent règlement à la date de l'inscription et sont inscrites sur la liste visée à l'article 9, paragraphe 2. L'approbation est donnée sous réserve des conditions établies dans lesdites directives de la Commission.»

▼B

21) l'article 89 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 19, paragraphe 1, et à l'article 20, paragraphe 1, du présent règlement et sans préjudice des paragraphes 1 et 3 du présent article, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché ou d'utilisation d'un produit biocide donné pendant trois ans au maximum à compter de la date d'approbation de la dernière des substances actives contenues dans ce produit biocide à avoir été approuvée. L'État membre concerné ne peut autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation sur son territoire que d'un produit biocide contenant uniquement:

a) des substances actives existantes qui:

i) ont été évaluées en vertu du règlement (CE) nº 1451/2007 de la Commission (*), mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produit en question; ou

ii) sont évaluées en vertu du règlement (CE) nº 1451/2007, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produit en question;

ou

b) une combinaison de toute substance active visée au point a) et de substances actives approuvées conformément au présent règlement.

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

(*) Règlement (CE) nº 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).»

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«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 trois 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 au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances

▼B

actives, les demandes sont soumises au plus tard à la date de l'approbation de la dernière substance active pour ce type de produits.

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

a) le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché dans un délai de 180 jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives; et

b) l'utilisation des stocks existants du produit biocide peut se poursuivre pendant 365 jours au maximum après la date de l'approbation de la ou des substances actives.»

c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Si l'autorité compétente d'un État membre ou, le cas échéant, la Commission décide de rejeter une demande d'autorisation, présentée en vertu du paragraphe 3, d'un produit biocide déjà mis à disposition sur le marché, ou décide de ne pas accorder une autorisation ou d'imposer des conditions d'autorisation rendant nécessaire la modification de ce produit, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) un produit biocide qui n'a pas été autorisé ou qui, le cas échéant, ne satisfait pas aux conditions de l'autorisation, n'est plus mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la décision de l'autorité; et

b) l'utilisation des stocks existants du produit biocide peut se poursuivre pendant une période de 365 jours au maximum à compter de la date de la décision de l'autorité.»

22) à l'article 92, paragraphe 2, la phrase suivante est ajoutée:

«Les produits biocides autorisés conformément à l'article 3 ou à l'article 4 de la directive 98/8/CE sont considérés comme autorisés conformément à l'article 17 du présent règlement.»

23) l'article 93 est remplacé par le texte suivant:

«Article 93

Mesures transitoires concernant les produits biocides ne relevant pas du champ d'application de la directive 98/8/CE

Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché et d'utilisation des produits biocides qui ne sont pas couverts par le champ d'application de la directive 98/8/CE, mais qui relèvent du champ d'application du présent règlement et qui sont constitués uniquement de substances actives qui étaient à disposition sur le marché ou utilisées dans des produits biocides au 1er septembre 2013, ou ne contiennent ou ne génèrent que de telles substances. La dérogation s'applique jusqu'à l'une des dates suivantes:

a) lorsque des demandes d'approbation de toutes les substances actives dont le produit biocide est constitué, que le produit biocide contient ou que le produit biocide génère sont présentées pour le type de produit en question au plus tard le 1er septembre 2016, jusqu'aux délais fixés à l'article 89, paragraphe 2, second alinéa, et à l'article 89, paragraphes 3 et 4; ou

▼B

b) lorsqu'une demande n'est pas présentée conformément au point a) pour l'une des substances actives, jusqu'au 1er septembre 2017.»

24) les articles 94 et 95 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 94

Mesures transitoires concernant les articles traités

1. Par dérogation à l'article 58, paragraphe 2, ►C1 un article traité ◄ qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou qui incorpore intentionnellement un ou plusieurs produits biocides ne contenant que des substances actives en cours d'examen pour le type de produits concerné dans le programme de travail visé à l'article 89, paragraphe 1, au 1er septembre 2016, ou pour lesquelles une demande d'approbation pour le type de produits concerné est présentée au plus tard à cette date, ou un ou plusieurs produits biocides ne contenant qu'une combinaison de telles substances et des substances actives figurant sur la liste élaborée en vertu de l'article 9, paragraphe 2, pour le type de produits et l'utilisation concernés, ou inscrites à l'annexe I, ►C1 peut être mis sur le marché jusqu'à l'une des dates suivantes: ◄

a) dans le cas d'une décision, adoptée après le 1er septembre 2016, de rejeter la demande d'approbation ou de ne pas approuver l'une des substances actives pour l'usage en question, la date correspondant à 180 jours après ladite décision;

b) dans les autres cas, la date d'approbation pour le type de produit et l'utilisation concernés de la dernière substance active à être approuvée et contenue dans le produit biocide.

2. Par dérogation supplémentaire à l'article 58, paragraphe 2, un article traité qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou incorporant intentionnellement un ou plusieurs produits biocides contenant une substance active autre que celles visées au paragraphe 1 du présent article ou celles figurant sur la liste élaborée en vertu de l'article 9, paragraphe 2, pour le type de produits et l'utilisation concernés, ou inscrites à l'annexe I, peut être mis sur le marché jusqu'au 1er mars 2017.

Article 95

Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives

1. À compter du 1er septembre 2013, l'Agence met à la disposition du public et met régulièrement à jour une liste de toutes les substances actives et de toutes les substances générant une substance active, pour lesquelles un dossier conforme à l'annexe II du présent règlement ou à l'annexe IIA ou IVA de la directive 98/8/CE et, le cas échéant, à l'annexe IIIA de ladite directive (ci-après dénommé "dossier complet relatif à la substance") a été présenté et accepté ou validé par un État membre dans le cadre d'une procédure prévue par le présent règlement ou ladite directive (ci-après dénommées "substances pertinentes"). Pour chacune de ces substances pertinentes, la liste inclut également le nom de toutes les

▼B

personnes qui ont présenté un tel dossier ou soumis des informations à l'Agence conformément au deuxième alinéa du présent paragraphe, et mentionne leur rôle tel que précisé audit alinéa et le ou les types de produits pour lesquels elles ont présenté un dossier ou soumis des informations, ainsi que la date d'inscription de la substance sur la liste.

Toute personne établie dans l'Union qui fabrique ou importe une substance pertinente, seule ou dans des produits biocides (ci-après dénommée "fournisseur de la substance") ou qui fabrique ou met à disposition sur le marché un produit biocide constitué de la substance pertinente, en contenant ou en générant (ci-après dénommée "fournisseur du produit") peut à tout moment présenter à l'Agence soit un dossier complet relatif à la substance pertinente, soit une lettre d'accès à un dossier complet relatif à la substance, ou encore une référence à un dossier complet relatif à la substance pour lequel toutes les périodes de protection des données sont arrivées à échéance. Suite au renouvellement de l'approbation d'une substance active, tout fournisseur de la substance ou du produit peut présenter à l'Agence une lettre d'accès à toutes les données considérées par l'autorité compétente d'évaluation comme pertinentes aux fins du renouvellement et pour lesquelles la période de protection n'a pas encore expiré (ci-après dénommées "données pertinentes").

L'Agence informe le fournisseur ayant soumis les informations des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1. Elle rejette la demande si le fournisseur ayant soumis les informations ne paie pas ces redevances dans les trente jours et elle en informe le fournisseur ayant soumis les informations.

À la réception des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1, l'Agence vérifie si la demande est conforme au deuxième alinéa du présent paragraphe, et en informe le fournisseur ayant soumis les informations.

2. À compter du 1er septembre 2015, tout produit biocide constitué d'une substance pertinente inscrite à la liste visée au paragraphe 1, ou contenant ou générant ladite substance, n'est mis à disposition sur le marché qu'à condition que le fournisseur de la substance ou le fournisseur du produit figure sur la liste mentionnée au paragraphe 1 pour le ou les types de produits auxquels le produit appartient.

3. Aux fins de la présentation d'une demande conformément au deuxième alinéa du paragraphe 1 du présent article, l'article 63, paragraphe 3, du présent règlement s'applique à toutes les études toxicologiques et écotoxicologiques et à toutes les études sur le devenir et le comportement dans l'environnement, se rapportant aux substances mentionnées à l'annexe II du règlement (CE) no 1451/2007, y compris les études n'impliquant pas d'essais sur les vertébrés.

4. Tout fournisseur de la substance ou du produit inscrit sur la liste visée au paragraphe 1 et à qui une lettre d'accès a été délivrée aux fins du présent article ou à qui la permission de faire référence à une étude a été accordée en vertu du paragraphe 3 est en droit de permettre aux demandeurs d'autorisation d'un produit biocide de faire référence à ladite lettre d'accès ou à ladite étude aux fins de l'article 20, paragraphe 1.

▼B

5. Par dérogation à l'article 60, toutes les périodes de protection des données pour les combinaisons substances actives/types de produits énumérées à l'annexe II du règlement (CE) nº 1451/2007 mais pour lesquelles aucune décision concernant leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE n'a été prise avant le 1er septembre 2013 se terminent le 31 décembre 2025.

6. Les paragraphes 1 à 5 ne s'appliquent pas aux substances énumérées dans les catégories 1 à 5 et dans la catégorie 7 de l'annexe I, ni aux produits biocides ne contenant que des substances actives de ce type.

7. L'Agence met régulièrement à jour la liste visée au paragraphe 1 du présent article. Suite au renouvellement de l'approbation d'une substance active, l'Agence retire de la liste tout fournisseur de la substance ou du produit qui n'aurait pas, dans les douze mois à compter du renouvellement, présenté toutes les données pertinentes ou une lettre d'accès à toutes les données pertinentes, soit conformément au deuxième alinéa du paragraphe 1 du présent article soit par l'intermédiaire d'une demande soumise conformément à l'article 13.»

25) à l'article 96, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Sans préjudice de l'article 86, des articles 89 à 93 et de l'article 95 du présent règlement, la directive 98/8/CE est abrogée avec effet à compter du 1er septembre 2013.»

26) à l'annexe I, le titre de la catégorie 6 est remplacé par le titre suivant:

«Catégorie 6: substances pour lesquelles un État membre a validé un dossier de substance active conformément à l'article 7, paragraphe 3, du présent règlement ou accepté un tel dossier conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE»

27) à l'annexe V, le deuxième paragraphe sous la rubrique «Type de produits 4: Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux» est remplacé par le texte suivant:

«Produits utilisés pour être incorporés dans des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires.»

Article 2

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

L'article 1er, point 24, s'applique à partir du 1er septembre 2013.

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