



Bruxelles, le 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (UE) n° 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)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

La présente proposition porte sur le règlement (UE) n° 528/2012 (ci-après dénommé «règlement sur les produits biocides») adopté récemment, mais non encore applicable. Une analyse du règlement sur les produits biocides a montré que certaines dispositions auront des effets imprévus.

Le problème principal mis en évidence est que les dispositions transitoires de ce règlement auront comme effet non intentionnel de «geler» pour une durée de onze ans les produits traités au moyen de substances biocides qui, bien qu'étant légales sur le marché de l'Union européenne, n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation au niveau de l'UE. On a également répertorié d'autres obstacles non intentionnels empêchant l'accès au marché de certaines sociétés. Enfin, le règlement sur les produits biocides ne définit aucune période de protection des données pour les produits ayant le meilleur profil de risque.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Les parties prenantes et les experts ont été consultés lors de plusieurs réunions du groupe d'experts représentant les autorités compétentes pour les produits biocides. La présente proposition a reçu un large soutien lors de ces réunions.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

La présente proposition comporte des dispositions qui supprimeront les obstacles d'accès au marché auxquels sont confrontés les fournisseurs de nouveaux produits traités au moyen de produits biocides ainsi qu'un grand nombre de fournisseurs de substances actives biocides. Elle définit également des périodes de protection des données relatives aux produits biocides qui présentent le meilleur profil.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (UE) n° 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 européen¹,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) L'article 19, paragraphe 4, point c), du règlement (UE) n° 528/2012² interdit l'autorisation de mise à disposition 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) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une Agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE³ de la Commission. 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) n° 528/2012 devrait par conséquent faire référence aux produits biocides constitués de substances satisfaisant à ces critères, ou contenant ou générant de telles substances.
- (2) À l'article 19, paragraphe 1, point e), et à l'article 19, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 528/2012, il convient de préciser que les limites qui doivent être établies conformément au règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires⁴ sont des limites de migration spécifiques.

¹ JO C 347 du 18.12.2010, p. 62.

² JO L 167 du 27.6.12, p. 1.

³ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁴ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

- (3) Étant donné que les évaluations comparatives ne sont pas régies par l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, la référence à cette annexe dans l'article 23, paragraphe 3, dudit règlement devrait être supprimée.
- (4) Conformément à l'article 35, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, lorsque les États membres concernés parviennent à un accord avec l'État membre de référence concernant la reconnaissance mutuelle, alors le produit est autorisé, conformément à l'article 33, paragraphe 4, ou à l'article 34, paragraphe 6. Cependant, les dispositions faisant référence aux décisions des 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. Il convient donc de modifier en conséquence l'article 35, paragraphe 3.
- (5) Le second alinéa de l'article 45, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 impose que la demande de renouvellement de l'autorisation soit accompagnée des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 1. Néanmoins, les redevances ne peuvent être payées qu'une fois que l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée l'«Agence») en a fait connaître le montant, conformément au deuxième alinéa de l'article 45, paragraphe 3. 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, il convient de supprimer le second alinéa de l'article 45, paragraphe 1.
- (6) Les deux premiers alinéas de l'article 60, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 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. Néanmoins, 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. De plus, le deuxième alinéa de l'article 60, paragraphe 3, ne précise pas de période de protection des données, contrairement à ce que prévoit 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. 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, paragraphe 2 et 3, et à l'article 44, paragraphe 5.
- (7) Pour permettre la préparation des demandes d'autorisation de produit avant la date d'approbation d'une substance active conformément au deuxième alinéa de l'article 89, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'accès électronique public aux informations sur les substances actives prévu par l'article 67 dudit règlement devrait être accordé à partir du jour où la Commission aura adopté le présent règlement, sous réserve de l'approbation de la substance active.
- (8) Le premier alinéa de l'article 77, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 précise les modalités concernant les recours formés contre les décisions prises par l'Agence en vertu de l'article 26, paragraphe 2. Cependant, étant donné que l'article 26, paragraphe 2, n'habilite pas l'Agence à prendre toute décision à ce sujet, la référence à cet article dans l'article 77, paragraphe 1, devrait être supprimée.
- (9) L'article 86 du règlement (UE) n° 528/2012 fait référence aux substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁵. Il devrait

⁵ JO L 150 du 8.6.2002, p. 71.

préciser que cette disposition s'applique à toutes les substances actives pour lesquelles la Commission a adopté une directive les inscrivant à ladite annexe, que les conditions d'inscription s'appliquent à une approbation, et que la date d'approbation est considérée coïncider avec la date d'inscription.

- (10) Le premier alinéa de l'article 89, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 permet aux États membres de continuer d'appliquer leurs systèmes actuels pendant deux ans à compter de la date d'approbation d'une substance active. Le premier alinéa de l'article 89, paragraphe 3, exige que les États membres veillent à ce que les autorisations de produits 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 du processus 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 de trois ans, et de rendre compte de ladite prolongation au deuxième alinéa de l'article 37, paragraphe 3.
- (11) Le premier alinéa de l'article 89, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 permet aux États membres d'appliquer leurs systèmes actuels aux substances actives existantes. Un produit biocide peut contenir une combinaison de substances actives nouvelles qui ont déjà été approuvées et de substances actives non encore approuvées. En vue de récompenser l'innovation en autorisant à de tels produits l'accès au marché, les États membres doivent être habilités à appliquer leurs propres systèmes à de tels produits, jusqu'à ce que la substance active existante ait été approuvée et que les produits puissent donc faire l'objet d'une autorisation, conformément au règlement (UE) n° 528/2012.
- (12) L'article 89, paragraphe 4, et l'article 93, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, prévoient des périodes de suppression progressive pour les produits biocides auxquels aucune autorisation n'a été accordée. Les mêmes périodes devraient s'appliquer à la suppression progressive d'un produit 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.
- (13) Les deux premiers alinéas de l'article 93, paragraphe 2, devraient spécifier que la dérogation prévue s'applique sous réserve de la réglementation en vigueur dans les États membres.
- (14) L'article 94, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, a pour objet d'autoriser la mise sur le marché de produits biocides 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 mentionné à l'article 89, paragraphe 1, soit lors de l'examen d'une demande présentée au titre de l'article 94, paragraphe 1. Néanmoins, la référence à l'article 58 dans sa totalité 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, devrait donc faire référence à l'article 58, paragraphe 2.
- (15) L'article 94, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 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, entre le 1^{er} septembre 2013 et la date d'approbation de la dernière substance active contenue dans les articles concernés. En conséquence, le champ d'application dudit article devrait être étendu aux nouveaux articles traités. L'article 94, paragraphe 1, 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 n'aura été présentée d'ici le 1^{er} septembre 2016. Par souci de simplification, il y a lieu de fondre l'article 94, paragraphe 2, avec l'article 94, paragraphe 1.

- (16) Le premier alinéa de l'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit la présentation d'un dossier de substance complet. Il convient de préciser qu'un tel dossier complet peut comprendre les données mentionnées à l'annexe IIIA ou IVA de la directive 98/8/CE.
- (17) Le troisième alinéa de l'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 vise à étendre le droit de faire référence aux données mentionnées au deuxième alinéa de l'article 63, paragraphe 3, à toutes les études nécessaires à l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, afin de permettre aux personnes potentiellement concernées d'être inscrites sur la liste mentionnée à l'article 95, paragraphe 2. En l'absence d'un tel droit à faire référence aux données, de nombreuses personnes potentiellement concernées ne disposeront pas d'un temps suffisant pour se conformer à l'article 95, paragraphe 1, dans le délai requis pour être inscrites sur la 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 devront 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 cet article en conséquence.
- (18) Le cinquième alinéa de l'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 vise à limiter la période de protection des données qui peuvent être partagées dès le 1^{er} septembre 2013 aux fins de conformité avec le premier alinéa de l'article 95, paragraphe 1, avant qu'elles ne soient partagées en vue d'étayer des demandes d'autorisation de produits. Tel sera le cas des données se rapportant aux combinaisons substance/type de produit pour lesquelles une décision d'inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE n'a pas été prise au 1^{er} septembre 2013. Il convient donc que l'article 95 dudit règlement fasse référence à cette date.
- (19) En vertu de l'article 95, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, la liste publiée par l'Agence doit comporter les noms des participants au programme de travail mentionné à l'article 89, paragraphe 1. Ces dispositions visent à autoriser ces participants à bénéficier du mécanisme de compensation des coûts établi à l'article 95. Cette possibilité devrait s'appliquer à toutes les personnes qui ont soumis un dossier complet conformément au règlement (UE) n° 528/2012 ou à la directive 98/8/CE, ou une lettre d'accès à un dossier. Elle devrait également s'appliquer aux dossiers soumis pour toute substance qui n'est pas en elle-même une substance active, mais qui génère de telles substances actives.
- (20) Le premier alinéa de l'article 95, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, interdit la mise à disposition sur le marché de produits biocides contenant des substances actives pour lesquelles le fabricant ou l'importateur (la personne concernée) n'est pas inscrit sur la liste mentionnée à cet article. En vertu de l'article 89, paragraphe 2, et de l'article 93, paragraphe 2, certaines substances actives seront légalement mises sur le marché des produits biocides bien qu'aucun dossier complet n'ait été soumis. Cette interdiction n'a pas lieu de s'appliquer à de telles substances. De plus, lorsqu'aucun fabricant ou importateur n'est inscrit sur la liste concernant une

substance pour laquelle un dossier complet a été soumis, une autre personne devrait être autorisée à mettre à disposition 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.

- (21) La période de suppression progressive de l'utilisation des produits biocides prévue au deuxième alinéa de l'article 95, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 devrait dépendre de la date à laquelle la substance est inscrite sur la liste.
- (22) L'article 95, paragraphe 4, du règlement n° 528/2012 précise que l'article 95 s'applique aux substances répertoriées sous la catégorie 6, à l'annexe I. Ces substances ont été incluses dans l'annexe I sur la base des dossiers complets présentés, et les propriétaires de ces dossiers devraient avoir le droit de bénéficier des mécanismes de compensation des coûts établis par ledit article. À l'avenir, d'autres substances pourraient être inscrites à l'annexe I, sur la base des dossiers présentés. La catégorie 6, qui figure à l'annexe I dudit règlement, devrait donc régir toute substance de ce type.
- (23) La description visée à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012 des produits utilisés pour les matériaux qui sont en contact avec la nourriture devrait être conforme à la terminologie employée dans le règlement (CE) n° 1935/2004.
- (24) Il conviendrait de préciser, au premier alinéa de l'article 96 du règlement (UE) n° 528/2012 que la directive 98/8/CE est abrogée sans préjudice des dispositions du règlement (UE) n° 528/2012 qui se réfèrent à la directive 98/8/EC.
- (25) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 528/2012 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) n° 528/2012 est modifié comme suit:

- (1) L'article 19 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, 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) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires, au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale**, au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale*** ou à la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux****; ou des limites spécifiques de migration ont été établies pour de telles substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires*****.

* JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

** JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

*** JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

**** JO L 140 du 30.5.2002, p. 10.

***** JO L 338 du 13.11.2004, p. 4. »;

b) au paragraphe 4, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) il est constitué d'une substance, ou contient ou génère une telle substance, satisfaisant aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006;»;

c) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Le cas échéant, le titulaire potentiel de l'autorisation ou son représentant demande l'établissement de limites maximales de résidus pour les substances actives contenues dans un produit biocide, conformément au règlement (CEE) n° 315/93, au règlement (CE) n° 396/2005, au règlement (CE) n° 470/2009 ou à la directive 2002/32/CE, ou l'établissement de limites de migration spécifiques pour ces substances conformément au règlement (CE) n° 1935/2004.»;

(2) La phrase liminaire de l'article 23, paragraphe 3, est remplacée par le texte suivant:

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

(3) À l'article 35, paragraphe 3, la quatrième phrase est remplacée par le texte suivant:

«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.»;

(4) 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.»;

(5) À l'article 45, paragraphe 1, le deuxième alinéa est supprimé;

(6) À l'article 60, paragraphe 3, les deux premiers alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«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, paragraphe 2 et 3, ou à l'article 44, paragraphe 5.»;

- (7) La phrase liminaire de l'article 67 paragraphe 1, est remplacée par le texte suivant:
«À compter de la date à laquelle la Commission adopte un règlement conformément à l'article 9, paragraphe 1, point a), les informations à jour suivantes détenues par l'Agence ou par la Commission sur cette substance active sont rendues publiques et aisément disponibles gratuitement.»;
- (8) La phrase liminaire de l'article 67, paragraphe 3, est remplacée par le texte suivant:
«À compter de la date à laquelle la Commission adopte un règlement conformément 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 les substances actives.»;
- (9) À l'article 77, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte ci-après:
«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, 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) n° 1907/2006.»;
- (10) 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 une directive les inscrivant à l'annexe I de la directive 98/8/CE sont réputées acceptées au titre du présent règlement et sont incluses sur la liste visée à l'article 9, paragraphe 2. L'approbation est donnée sous réserve des conditions établies dans ces directives de la Commission.»;

- (11) L'article 89 est modifié comme suit:
- a) au paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
«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 d'un produit biocide donné pendant trois ans à compter de la date d'approbation de la dernière des substances actives à avoir été approuvée contenues dans ce produit biocide. Il ne peut autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise à disposition sur le marché sur son territoire que d'un produit biocide contenant uniquement des substances actives existantes qui ont été ou sont évaluées en vertu du règlement (CE)

n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE*, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produits en question, ou une combinaison des substances et des substances actives approuvées conformément au présent règlement.

* JO L 325 du 11.12.07, p. 3.»;

b) au paragraphe 3, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«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.»;

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

«4. Si l'autorité compétente d'un État membre décide de rejeter la demande d'autorisation d'un produit biocide présentée en vertu du paragraphe 3, décide de ne pas accorder d'autorisation ou décide d'imposer des conditions d'autorisation, rendant nécessaire un changement de produit, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) le 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 la disposition sur le marché avec effet 180 jours après la date de la décision de l'autorité;

b) l'élimination et l'utilisation des stocks existants du produit biocide peuvent se poursuivre pendant une période de 365 jours à compter de la date de la décision de l'autorité.»;

(12) À l'article 93, paragraphe 2, les deux premiers alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«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 des produits biocides visés au paragraphe 1 du présent article pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 du présent article, jusqu'à la date de la décision octroyant l'autorisation. S'il est décidé de ne pas accorder d'autorisation, ou d'imposer des conditions d'autorisation, rendant nécessaire un changement de produit, le 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 la disposition sur le marché 180 jours après la date de la décision de l'autorité.

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 des produits biocides visés au paragraphe 1 du présent article pour lesquels une demande a été présentée conformément au paragraphe 1 du présent article pendant 180 jours après le 1^{er} septembre 2017.»

(13) Les articles 94 et 95 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 94

Mesures transitoires concernant les articles traités

Par dérogation à l'article 58, paragraphe 2, un article traité qui a été traité avec un produit biocide ou qui incorpore un produit biocide ne contenant que les substances

actives visées à l'article 89, paragraphe 2, ou pour lequel une demande d'approbation pour le type de produits concerné est présentée le 1^{er} septembre 2016 au plus tard, ou qui ne contient qu'une combinaison des substances et des substances actives visées à l'article 58, paragraphe 2, peut être mis à disposition sur le marché jusqu'à l'une des deux dates suivantes:

1. en l'absence d'une décision de ne pas approuver l'une des substances actives destinées à un usage approprié, jusqu'à la date d'approbation du type de produit concerné et l'utilisation de la dernière substance active contenue dans le produit biocide,
2. dans le cas d'une décision de ne pas approuver l'une des substances actives destinées à un usage approprié, jusqu'à 180 jours après ladite décision.

Par dérogation supplémentaire à l'article 58, paragraphe 2, un article traité avec un produit biocide ou incorporant un produit biocide contenant une quelconque substance autre que celles visées audit article ou au paragraphe 1 du présent article, pourra être mis sur le marché jusqu'au 1^{er} mars 2017.

Article 95

Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives

1. À compter du 1^{er} septembre 2013, l'Agence publie 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 IVA ou IIA de la directive 98/8/CE et, le cas échéant, IIIA (ci-après dénommé «dossier complet relatif à la substance») a été présenté et accepté ou validé par un État membre dans le cadre de la 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 personnes qui ont présenté un tel dossier ou présenté un dossier à l'Agence, conformément au deuxième alinéa du présent paragraphe, et mentionne leur rôle tel que précisé à cet alinéa, ainsi que la date d'inscription de la substance sur la liste.

Toute personne établie dans l'Union européenne qui fabrique ou importe une substance pertinente, seule ou dans des produits biocides (ci-après dénommée «fournisseur de la substance») peut à tout moment présenter à l'Agence soit un dossier complet relatif à la substance, soit une lettre d'accès au dossier complet relatif à la substance, ou encore une référence au dossier complet relatif à la substance pour lequel toutes les périodes de protection des données sont arrivées à échéance.

Lorsqu'aucun fournisseur d'une substance pertinente n'est inscrit sur la liste visée au premier alinéa, toute personne établie dans l'Union qui fabrique un produit biocide composé de cette substance pertinente, en contenant ou en générant, ou qui le met à disposition sur le marché (ci-après dénommé «fournisseur du produit»), peut soumettre ces informations.

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

2. À compter du 1^{er} 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 sur le marché ou utilisé qu'à condition que le fournisseur de la substance ou le fournisseur du produit figure sur la liste mentionnée au paragraphe 1.

3. Aux fins de la présentation d'une demande conformément au deuxième alinéa du paragraphe 1, l'article 63, paragraphe 3, du présent règlement s'applique à toutes les études sur le devenir et le comportement, du point de vue toxicologique, écotoxicologique et environnemental, se rapportant aux substances mentionnées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007, y compris les études n'impliquant pas d'essais sur les vertébrés.

4. Tout fournisseur de substance ou de 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.

5. Par dérogation à l'article 60, 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 pour lesquelles aucune décision concernant leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE n'a encore été prise au 1^{er} septembre 2013 se terminent le 31 décembre 2025.

6. Par dérogation au paragraphe 2, l'élimination et l'utilisation des stocks existants de produits biocides composés d'une substance pertinente, en contenant ou en générant, et pour laquelle ni le fournisseur de la substance, ni le fournisseur du produit ne sont inscrits sur la liste visée au paragraphe 1, peuvent se poursuivre jusqu'au 1^{er} septembre 2016 ou pendant une période d'un an après l'inscription de la substance sur la liste, le délai le plus long étant retenu.

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

(14) 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 1^{er} septembre 2013.»

(15) à l'annexe II, la rubrique intitulée «Catégorie 6» est remplacée par le texte suivant:

«Catégorie 6 – Substances pour lesquelles un dossier complet de substance a été présenté»;

(16) à l'annexe V, le deuxième paragraphe sous la rubrique «Type de produits 4: surface 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*.

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