

# **Règlement n° 1451/2007 du 04/12/07 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**

(JOUE n° L 325 du 11 décembre 2007)

---

**Texte abrogé par l'article 23 du règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 (JOUE n° L 294 du 10 octobre 2014).**

Texte modifié par :

Règlement (UE) n° 613/2013 de la Commission du 25 juin 2013 (JOUE n° L 173 du 26 juin 2013)

Règlement (UE) n° 298/2010 de la Commission du 9 avril 2010 (JOUE n° L 90 du 10 avril 2010)

## **Vus**

La Commission des communautés européennes,

Vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (1), et notamment son article 16, paragraphe 2,

*(1) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21).*

## **Considérants**

Considérant ce qui suit :

(1) En application de la directive 98/8/CE, les États membres ne peuvent autoriser la mise sur le marché de produits biocides que s'ils contiennent des substances actives inscrites à l'annexe I, IA ou IB de cette directive. Toutefois, en vertu des mesures transitoires prévues à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, les États membres peuvent autoriser la mise sur le marché de produits biocides qui contiennent des substances actives non inscrites à l'annexe I, IA ou IB de la directive, mais qui se trouvaient déjà sur le marché à la date du 14 mai 2000, ci-après dénommées « substances actives existantes ». En application du paragraphe 2 du même article,

un programme de travail de dix ans devait être entrepris pour l'examen de toutes les substances actives existantes. Ce programme de travail avait pour but d'identifier les substances actives existantes et de déterminer celles qui devaient être examinées dans le cadre de ce programme en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE.

(2) La première phase du programme de travail a été mise en place par le règlement (CE) n°1896/2000 de la Commission du 7 septembre 2000 concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux produits biocides (2).

(3) En vertu du règlement (CE) n° 1896/2000, les substances actives existantes utilisées dans des produits biocides devaient être identifiées, et celles qu'il convenait d'évaluer en vue d'une éventuelle inscription à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE pour un ou plusieurs types de produits devaient être notifiées avant le 28 mars 2002.

(4) Le règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 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, et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000 (3), a établi la liste des substances actives existantes. Cette liste comprend les substances actives ayant été identifiées conformément à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1896/2000, ou pour lesquelles des informations équivalentes ont été fournies dans le cadre d'une notification au titre de l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement.

(5) Le règlement (CE) n° 2032/2003 a également dressé, en annexe II, la liste exhaustive des substances actives existantes à évaluer dans le cadre du programme d'examen. Cette liste comprend les substances actives dont au moins une notification a été acceptée conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1896/2000 ou pour lesquelles un État membre a manifesté un intérêt conformément à l'article 5, paragraphe 3, dudit règlement. Cette liste précise les types de produits concernés.

(6) Le règlement (CE) n° 2032/2003 prévoit qu'un certain nombre de substances actives ou de combinaisons substance/type de produit qui ne relevaient pas initialement du programme d'examen puissent être évaluées dans les mêmes conditions que les substances évaluées dans le cadre de ce programme, pour autant que les opérateurs intéressés aient présenté des dossiers complets avant le 1er mars 2006.

(7) L'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2032/2003 a fixé au 1er septembre 2006 la date à compter de laquelle les produits contenant des substances actives ne devant pas être évaluées dans le cadre du programme d'examen devaient être retirés du marché.

(8) L'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2032/2003 dispose que les substances actives existantes n'ayant pas été identifiées par les personnes les utilisant dans des produits biocides sont considérées comme n'ayant pas été mises sur le marché à des fins biocides avant le 14 mai 2000. Toutefois, cette assimilation à des substances actives nouvelles n'implique pas que les substances actives existantes qui sont illégalement non identifiées puissent bénéficier d'une

autorisation provisoire ou d'un allongement de la période de protection des données, au même titre que d'authentiques substances actives nouvelles. Il convient qu'une précision en ce sens soit ajoutée au texte de cette disposition.

(9) Le règlement (CE) n° 2032/2003 prévoit que les États membres puissent demander une dérogation pour les produits biocides contenant des substances actives existantes identifiées qui ne sont pas évaluées dans le cadre du programme d'examen, lorsqu'ils estiment que ces substances sont essentielles pour des raisons de santé, de sécurité ou de protection du patrimoine culturel, ou qu'elles sont indispensables au bon fonctionnement de la société en l'absence de solutions de remplacement ou de substituts techniquement et économiquement envisageables, et par ailleurs acceptables du point de vue de l'environnement et de la santé. Une telle dérogation n'est accordée aux États membres qu'à la condition que la demande soit justifiée, que la poursuite de l'utilisation ne suscite pas d'inquiétude pour la santé humaine et pour l'environnement et que, le cas échéant, des solutions de remplacement soient mises au point. Il convient que les États membres puissent continuer à solliciter de telles dérogations, y compris pour des substances actives qu'il a été décidé de ne pas inscrire à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE. Dans la mesure où le programme de travail visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE s'achèvera le 14 mai 2010, aucune dérogation de ce type ne devrait être prolongée au-delà de cette date.

(10) Certaines substances ou produits que l'homme ou l'animal consomment habituellement pour se nourrir peuvent également servir à attirer ou à repousser des organismes nuisibles. Il est généralement admis que les exigences d'autorisation/enregistrement imposées par la directive 98/8/CE ne se justifient pas dans le cas de ces substances qui devraient d'ailleurs être expressément exclues du champ d'application de la directive. Étant donné les délais considérables nécessaires à une révision de la directive 98/8/CE, la viabilité de ces produits sur le marché risque entre-temps d'être irrémédiablement compromise, et il convient donc de retarder le retrait du marché de ces produits jusqu'au 14 mai 2010.

(11) Un État membre ayant manifesté un intérêt pour l'évaluation d'une substance active donnée ne doit pas être désigné État membre rapporteur pour cette substance.

(12) Afin d'éviter les doubles emplois, et en particulier la répétition d'expériences sur les vertébrés, les exigences concernant la préparation et la présentation du dossier complet devraient être de nature à inciter ceux dont les notifications ont été acceptées, ci-après dénommés « les participants », à agir collectivement, notamment en présentant des dossiers collectifs. L'État membre rapporteur doit avoir la possibilité de rendre publiques les références d'essais sur des vertébrés réalisés pour une substance active existante notifiée, à moins que ces références ne soient confidentielles en vertu de l'article 19 de la directive 98/8/CE. De même, afin de s'assurer de la pertinence des informations requises et de faire en sorte que l'examen des substances actives se déroule dans de bonnes conditions d'économie et d'efficacité, il convient d'encourager les participants à fournir des renseignements sur les coûts qu'entraîne l'établissement d'un dossier et sur la nécessité d'effectuer des essais sur les vertébrés.

(13) Afin d'éviter les retards, il est souhaitable que les participants entament les discussions avec les États membres rapporteurs le plus tôt possible de manière à lever les éventuelles incertitudes

concernant les données requises. Les demandeurs, autres que des participants, qui sollicitent, conformément à l'article 11 de la directive 98/8/CE, l'inscription, à l'annexe I, IA ou IB de cette directive, d'une combinaison substance active/type de produit, dont l'évaluation est prévue dans le cadre du programme d'examen, doivent soumettre des dossiers complets correspondant à cette combinaison dans les mêmes délais que les participants, afin de ne pas nuire au bon déroulement du programme d'examen et de ne pas désavantager les participants.

(14) Il convient de définir les exigences concernant le contenu et la forme des dossiers ainsi que le nombre de dossiers à présenter.

(15) Des dispositions devraient être prévues pour le cas où un participant est rejoint ou remplacé par un producteur, un formulateur ou une association, et pour le cas où un participant se retire du programme d'examen.

(16) Il importe de donner la possibilité, dans certains délais, aux producteurs, aux formulateurs ou aux associations de jouer le rôle de participant pour une combinaison substance active existante/type de produit pour laquelle tous les participants se sont retirés ou pour laquelle aucun des dossiers ne répond aux exigences. Moyennant le respect des mêmes délais, il convient également que les États membres puissent, dans certaines circonstances, manifester leur intérêt pour l'inscription d'une telle combinaison à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE, et jouer le rôle de participant.

(17) Afin d'éviter un recours abusif à la possibilité de maintien d'une substance active sur le marché durant son évaluation dans le cadre du programme d'examen, il convient que le rôle de participant ne puisse être assumé qu'une seule fois, pour une combinaison substance active/type de produit donnée, par une autre personne ou par un État membre. Pour les mêmes raisons, il y a lieu qu'une personne ou un État membre qui assume le rôle de participant fournisse, dans certains délais, la preuve qu'il a entrepris l'établissement d'un dossier complet.

(18) Il convient de fixer les délais dans lesquels les États membres rapporteurs devront avoir vérifié que les dossiers sont complets. Dans des circonstances exceptionnelles, les États membres rapporteurs devraient avoir la possibilité de fixer de nouveaux délais pour la soumission de parties d'un dossier, en particulier lorsque le participant a démontré qu'il n'était pas possible de présenter certaines informations en temps utile, ou afin de lever certaines incertitudes subsistant au sujet des données requises, malgré les discussions antérieures entre le participant et l'État membre rapporteur.

(19) Pour chaque substance active existante, il convient que l'État membre rapporteur examine et évalue le dossier, et présente les résultats à la Commission et aux autres États membres, sous la forme d'un rapport de l'autorité compétente, accompagné d'une recommandation concernant la décision à prendre sur la substance active concernée. Afin de ne pas prolonger inutilement la prise de décision, l'État membre rapporteur devrait en même temps évaluer soigneusement les besoins d'études supplémentaires. Pour la même raison, les États membres rapporteurs ne devraient être tenus de prendre en considération les informations présentées après acceptation du dossier que dans certaines conditions.

(20) Il convient que les rapports de l'autorité compétente soient examinés par les autres États membres avant que les rapports d'évaluation soient soumis au comité permanent des produits biocides.

(21) Lorsque, malgré une recommandation d'inscription d'une substance active à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE, des inquiétudes telles que visées à l'article 10, paragraphe 5, de ladite directive subsistent, la Commission devrait pouvoir prendre en compte, sans préjudice de l'article 12 de ladite directive, les résultats de l'évaluation réalisée pour d'autres substances actives existantes utilisées pour le même usage. Des dispositions devraient être prises pour que les États membres rapporteurs mettent à jour les rapports de l'autorité compétente si nécessaire.

(22) Afin d'assurer un meilleur accès à l'information, il convient que les rapports d'évaluation soient établis sur la base des rapports communiqués par les autorités compétentes des États membres et soient soumis aux mêmes règles en matière d'accès à l'information. Il serait souhaitable que les rapports d'évaluation reposent sur le rapport original de l'autorité compétente tel que modifié à la lumière de l'ensemble des documents, observations et informations pris en compte pendant le processus d'évaluation.

(23) Il devrait être possible de suspendre les procédures prévues par le présent règlement du fait de l'application d'autres actes communautaires, notamment la directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (4) et, après le 1er juin 2009, le règlement (CE) n° 1907/2006, titre VIII et annexe XVII.

(24) Afin de garantir le meilleur déroulement possible du programme d'examen, un certain nombre de combinaisons substance active/type de produit ont été réattribuées à d'autres États membres rapporteurs. Il importe que ces changements transparaissent dans l'annexe II du présent règlement.

(25) Le règlement (CE) n° 2032/2002 a été modifié à plusieurs reprises (5) afin de tenir compte de l'adhésion de nouveaux États membres et des enseignements tirés de la mise en oeuvre du programme d'examen, et en particulier afin de stipuler la non-inscription d'un certain nombre de substances actives à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE, soit parce que les informations requises n'avaient pas été présentées dans les délais impartis, soit parce que les exigences de l'article 10 de ladite directive n'étaient pas satisfaites. Cette pratique de révision permanente du règlement (CE) n° 2032/2003 pour rendre compte de l'évolution du programme d'examen s'est révélée inefficace et laborieuse. Elle est en outre source de confusion pour les parties prenantes quant aux règles applicables et aux substances actives en cours d'examen. Par souci de clarté, il est préférable d'abroger le règlement (CE) n° 2032/2003 et de le remplacer par un nouvel acte simplifié énonçant les règles du programme d'examen, et que la Commission adopte des actes séparés pour les futures décisions de non-inscription.

(26) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

(2) JO L 228 du 8.9.2000, p. 6. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 2032/2003 (JO L 307 du 24.11.2003, p. 1).

(3) JO L 307 du 24.11.2003, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1849/2006 (JO L 355 du 15.12.2006, p. 63).

(4) JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/51/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 257 du 3.10.2007, p. 13).

(5) Par le règlement (CE) n° 1048/2005 de la Commission (JO L 178 du 9.7.2005, p. 1) et par le règlement (CE) n° 1849/2006 de la Commission (JO L 355 du 15.12.2006, p. 63).

A arrêté le présent règlement :

## **Article 1er du règlement du 4 décembre 2007**

### **Objet**

Le présent règlement définit les modalités précises de mise en oeuvre du programme de travail en vue de l'examen systématique de toutes les substances actives qui se trouvaient déjà sur le marché, à la date du 14 mai 2000, en tant que substances actives de produits biocides, ci-après dénommé « programme d'examen », visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE.

## **Article 2 du règlement du 4 décembre 2007**

**(Règlement (UE) n° 613/2013 du 25 juin 2013, article 1er)**

### **Définitions**

Les définitions figurant à l'article 2 de la directive 98/8/CE et à l'article 2 du règlement (CE) n° 1896/2000 sont applicables aux fins du présent règlement.

« En outre, " participant " désigne une personne ayant présenté une notification qui a été acceptée par la Commission conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1896/2000 ou à l'article 3 quater, paragraphe 1, du présent règlement, ou un Etat membre ayant manifesté un intérêt conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1896/2000. »

## **Article 3 du règlement du 4 décembre 2007**

**(Règlement (UE) n° 613/2013 du 25 juin 2013, article 1er)**

### **Substances actives existantes**

1. La liste des substances actives identifiées en tant que substances actives de produits biocides, disponibles sur le marché avant le 14 mai 2000 à d'autres fins que celles visées à l'article 2, paragraphe 2, points c) et d), de la directive 98/8/CE figure en annexe I.

2. La liste exhaustive des substances actives existantes à évaluer dans le cadre du programme d'examen figure en annexe II. Elle comprend les substances actives suivantes :

- a) les substances actives existantes notifiées conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1896/2000 ou conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1687/2002 de la Commission (6) ;
  - b) les substances actives existantes n'ayant pas été notifiées, mais ayant fait l'objet d'une manifestation d'intérêt de la part d'un État membre en vue de leur inscription à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE ;
  - c) les substances actives existantes n'ayant pas été notifiées, mais pour lesquelles un dossier, qui s'est révélé satisfaisant aux exigences de l'annexe III du présent règlement et a été accepté en tant que dossier complet, a été présenté à un des États membres avant le 1er mars 2006.
- « d) les substances actives existantes notifiées conformément à l'article 3 ter. »

La liste précise, pour chaque substance active existante énumérée, les types de produits pour lesquels la substance sera évaluée dans le cadre du programme d'examen, ainsi que l'État membre rapporteur désigné pour procéder à l'évaluation.

(6) *JO L 258 du 26.9.2002, p. 15.*

## **Article 3 bis du règlement du 4 décembre 2007**

**(Règlement (UE) n° 613/2013 du 25 juin 2013, article 1er)**

### **« Procédure de déclaration d'intention de notifier**

1. Une personne ou un État membre estimant qu'un produit biocide mis sur le marché et contenant uniquement des substances actives existantes est couvert par la directive 98/8/CE et relève d'un ou de plusieurs types de produits dont l'article 4 interdit la mise sur le marché peut présenter une demande à la Commission en vue d'obtenir l'autorisation de notifier les substances actives contenues dans ce produit pour les types de produits concernés.

La demande indique les combinaisons substance active/type de produit concernées, et fournit une justification quant à l'absence de notification conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1896/2000, à l'absence de manifestation d'intérêt conformément à l'article 5, paragraphe 3, dudit règlement, à la non-reprise du rôle de participant conformément à l'article 12 du présent règlement ou à la non-présentation d'un dossier complet conformément à l'article 9, paragraphe 1, du présent règlement.

2. Dès réception d'une demande conformément au paragraphe 1, la Commission consulte les États membres quant à sa recevabilité.

La demande est recevable si le produit biocide est couvert par la directive 98/8/CE et relève d'un ou de plusieurs types de produits dont l'article 4 du présent règlement interdit la mise sur le marché et si, avant de présenter cette demande, le demandeur avait la conviction objectivement justifiée, fondée sur des orientations ou un avis écrit de la Commission ou d'une autorité compétente désignée conformément à l'article 26 de la directive 98/8/CE, que le produit était exclu du champ d'application de la directive 98/8/CE, ou qu'il relevait d'un autre type de produit.

Toutefois, la demande n'est pas recevable si la combinaison substance active/type de produit concernée a déjà fait l'objet d'une décision de non-inscription à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE, fondée sur un rapport d'évaluation examiné par le comité permanent des produits biocides conformément à l'article 15, paragraphe 4, du présent règlement.

**3.** Lorsque, à l'issue de la consultation visée au paragraphe 2, la Commission juge la demande recevable, elle l'accepte et autorise la notification de la substance active pour les types de produits concernés.

Toutefois, lorsque le dossier soumis à l'Etat membre rapporteur pour la substance active concernée contient déjà toutes les données nécessaires à l'évaluation des types de produits en question dont l'article 4 interdit la mise sur le marché, et que le participant ayant présenté le dossier souhaite être considéré comme ayant notifié la substance active pour ces types de produits, l'Etat membre rapporteur en informe la Commission, et aucune notification supplémentaire n'est autorisée conformément au premier alinéa.

La Commission en informe les Etats membres et publie cette information par voie électronique.

**4.** Toute personne ayant l'intention de notifier la combinaison substance active/type de produit mentionnée dans la publication électronique visée au paragraphe 3, troisième alinéa, est tenue de déclarer cette intention à la Commission au plus tard trois mois à compter de la date de ladite publication électronique.»

## **Article 3 ter du règlement du 4 décembre 2007**

**(Règlement (UE) n° 613/2013 du 25 juin 2013, article 1er)**

### **« Procédure de notification**

**1.** A la suite de la déclaration d'intention de notifier, la personne visée à l'article 3 bis, paragraphe 4, présente une notification de la combinaison substance active/type de produit à l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après dénommée l'« Agence ») au plus tard 18 mois à compter de la date de la publication électronique visée à l'article 3 bis, paragraphe 3, troisième alinéa.

La notification est effectuée au moyen du registre des produits biocides visé à l'article 71 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (\*).

**2.** La notification est présentée au format IUCLID. Elle comporte toutes les informations visées aux points 1 à 3 et dans le tableau de l'annexe II du règlement (CE) n° 1896/2000, ainsi que la preuve que la substance se trouvait sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide relevant du type de produit concerné à la date de la publication électronique visée à l'article 3 bis, paragraphe 3, troisième alinéa.

**3.** A moins qu'un Etat membre rapporteur ait déjà été désigné pour la substance active en question, le notifiant indique à quelle autorité compétente d'un Etat membre il a l'intention de présenter un dossier, et fournit la confirmation écrite que cette autorité compétente accepte



d'évaluer le dossier.

4. Dès réception d'une notification, l'Agence en informe la Commission et informe le notifiant des redevances exigibles au titre du règlement adopté conformément à l'article 80, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Si le notifiant omet de payer la redevance dans un délai de 30 jours à compter de la réception de cette information, l'Agence rejette la notification et en informe le notifiant.

5. Après réception du paiement des redevances, l'Agence vérifie, dans un délai de 30 jours, si la notification est conforme aux exigences du paragraphe 2. Si la notification ne respecte pas ces exigences, l'Agence accorde au notifiant un délai de 30 jours pour la compléter ou la corriger. Après l'expiration de ce délai de 30 jours, l'Agence doit, dans un délai de 30 jours, soit déclarer que la notification est conforme aux exigences du paragraphe 2, soit rejeter la notification, et en informer le notifiant.

6. Les recours contre les décisions de l'Agence prises en application du paragraphe 4 ou 5 sont du ressort de la chambre de recours instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006. L'article 92, paragraphes 1 et 2, et les articles 93 et 94 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'appliquent à ces procédures de recours. Le recours a un effet suspensif.

7. L'Agence informe sans délai la Commission de la conformité de la notification aux exigences du paragraphe 2 ou de son rejet.

(\*) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1. »

## **Article 3 quater du règlement du 4 décembre 2007**

**(Règlement (UE) n° 613/2013 du 25 juin 2013, article 1er)**

### **« (Non-)inscription dans le cadre du programme d'examen**

1. Lorsqu'une substance active est considérée comme ayant été notifiée conformément à l'article 3 bis, paragraphe 3, deuxième alinéa, ou lorsque l'Agence informe la Commission conformément à l'article 3 ter, paragraphe 7, qu'une notification est conforme aux exigences de l'article 3 ter, paragraphe 2, la Commission accepte la notification et :

- a) lorsque la combinaison substance active/type de produit concernée n'est pas inscrite à l'annexe II du présent règlement, inscrit ladite combinaison à ladite annexe ainsi que, le cas échéant, la substance active à l'annexe I du présent règlement ;
- b) lorsque la combinaison substance active/type de produit concernée est inscrite à l'annexe II du présent règlement, mais a fait l'objet d'une décision de la Commission de ne pas l'inscrire à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE, annule cette décision.

2. Lorsqu'une déclaration d'intention de notifier n'a pas été reçue dans le délai fixé à l'article 3 bis, paragraphe 4, lorsqu'une notification n'a pas été reçue dans le délai fixé à l'article 3 ter, paragraphe 1, ou lorsque l'Agence informe la Commission, conformément à l'article 3 ter, paragraphe 7, qu'une notification présentée conformément à l'article 3 ter, paragraphe 1, a été

rejetée, la Commission en informe les Etats membres et publie cette information par voie électronique. »

## **Article 4 du règlement du 4 décembre 2007**

**(Règlement (UE) n° 613/2013 du 25 juin 2013, article 1er)**

### **Non-inscription**

1. Sans préjudice des articles 5 et 6 du présent règlement et du paragraphe 2 du présent article, les produits biocides contenant des substances actives ne figurant pas à l'annexe II du présent règlement ni à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE ne sont plus mis sur le marché.

Dans le cas d'une substance active figurant à l'annexe II du présent règlement, le premier alinéa s'applique également à cette substance en association avec tout type de produit non mentionné dans cette annexe.

2. Les produits biocides contenant des substances actives figurant à l'annexe II du présent règlement, qu'il a été décidé de ne pas inscrire à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE pour certains ou pour la totalité des types de produits notifiés, ne sont plus mis sur le marché pour les types de produits concernés au-delà de douze mois après la date de publication de cette décision, sauf disposition contraire de cette dernière.

3. Sans préjudice des dispositions de l'article 12, paragraphe 1, point b), et de l'article 15, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, toute substance active ne figurant pas à l'annexe I est considérée comme n'ayant pas été mise sur le marché à des fins biocides avant le 14 mai 2000.

« 4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, les produits biocides contenant une substance active pour laquelle la Commission a publié les informations pertinentes par voie électronique conformément à l'article 3 bis, paragraphe 3, troisième alinéa, pour les types de produits concernés peuvent être mis sur le marché conformément à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE jusqu'à la date à laquelle la Commission a pris la décision d'inscrire la combinaison substance active/type de produit à l'annexe II conformément à l'article 3 quater, paragraphe 1, point a), ou d'annuler une décision de non-inscription antérieure conformément à l'article 3 quater, paragraphe 1, point b), ou pour une période de six mois à compter de la date à laquelle la Commission a publié les informations pertinentes par voie électronique conformément à l'article 3 quater, paragraphe 2. »

## **Article 5 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Dérogation pour utilisations essentielles**

**(Règlement (UE) n° 298/2010 de la Commission du 9 avril 2010, article 1er)**

1. Les États membres peuvent solliciter auprès de la Commission une dérogation aux dispositions de l'article 4, paragraphe 1, lorsqu'ils estiment qu'une substance active leur est

essentielle pour des raisons de santé, de sécurité ou de protection du patrimoine culturel, ou qu'elle est indispensable au bon fonctionnement de la société en l'absence de solutions de remplacement ou de substituts techniquement et économiquement envisageables, qui soient acceptables du point de vue de l'environnement et de la santé.

Les demandes sont accompagnées d'un document indiquant les motifs et fournissant les justifications nécessaires.

2. Les demandes visées au paragraphe 1 sont transmises aux autres États membres par la Commission, et sont rendues publiques par voie électronique. Les États membres ou toute personne le souhaitant peuvent soumettre leurs observations par écrit à la Commission, dans les soixante jours suivant la réception d'une demande.

" 3. En fonction des observations reçues, la Commission peut accorder une dérogation aux dispositions de l'article 4, paragraphe 1, pour autoriser le maintien de la substance sur le marché des États membres qui en ont fait la demande, jusqu'à la date visée à l'article 16, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 98/8/CE au plus tard, pour autant que ces États membres:

- a) veillent à ce que la substance ne puisse continuer à être utilisée qu'à la condition que les produits en contenant soient autorisés pour l'utilisation essentielle prévue;
- b) conviennent que, compte tenu de toutes les informations disponibles, il y a lieu de considérer que la poursuite de l'utilisation n'aura pas d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement;
- c) prennent toutes les mesures de réduction des risques qui s'imposent lorsqu'ils accordent une autorisation;
- d) veillent à ce que les produits biocides ainsi autorisés qui sont restés sur le marché après le 1<sup>er</sup> septembre 2006 soient réétiquetés afin de tenir compte des conditions d'utilisation fixées par les États membres conformément au présent paragraphe; et
- e) veillent à ce que, suivant le cas, des solutions de remplacement soient recherchées par les titulaires des autorisations ou par les États membres concernés, ou bien à ce qu'un dossier soit établi en vue de sa soumission conformément à la procédure prévue à l'article 11 de la directive 98/8/CE, au plus tard deux ans avant la date visée à l'article 16, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 98/8/CE . "

4. Tous les ans, les États membres concernés font rapport à la Commission sur l'application du paragraphe 3 et en particulier sur les mesures prises en application du point e).

5. Les États membres peuvent à tout moment réexaminer les autorisations de produits biocides dont la période de mise sur le marché a été prolongée conformément au paragraphe 3. Dès lors qu'un État membre est fondé à croire qu'une des conditions énumérées au paragraphe 3, points a) à e), du présent article n'est plus satisfaite, il prend sans tarder des mesures pour remédier à la situation ou, si cela n'est pas possible, retire les autorisations des produits biocides concernés.

## **Article 6 du règlement du 4 décembre 2007**

**Denrées alimentaires et aliments pour animaux**

## **(Règlement (UE) n° 298/2010 de la Commission du 9 avril 2010, article 1er)**

" Par dérogation aux dispositions de l'article 4, paragraphe 1, les États membres peuvent autoriser, jusqu'à la date visée à l'article 16, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 98/8/CE au plus tard, la mise sur le marché de substances actives exclusivement constituées de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux qui sont destinés à être utilisés comme répulsifs ou attractifs correspondant au type de produits 19. "

Aux fins de la présente dérogation, on entend par « denrée alimentaire ou aliment pour animaux » toute substance ou tout produit comestible d'origine végétale ou animale, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou pouvant être raisonnablement considéré comme susceptible d'être ingéré par l'homme ou les animaux. Cette catégorie ne comprend pas les extraits ni les substances isolées individuellement à partir de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux.

## **Article 7 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Evaluation des substances actives existantes dans le cadre du programme d'examen**

1. L'examen d'une substance active figurant à l'annexe II pour les types de produits spécifiés est entrepris par l'État membre rapporteur désigné à cet effet, sur la base du dossier complet présenté pour cette combinaison substance/type de produit, sous réserve que :

- a) le dossier complet satisfasse aux exigences énoncées à l'annexe III du présent règlement ;
- b) le dossier complet ait été présenté dans les délais spécifiés à l'article 9 du présent règlement pour le type de produit concerné, accompagné du résumé du dossier visé à l'article 11, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE et défini à l'annexe III du présent règlement.

Une substance active figurant à l'annexe II du présent règlement est évaluée exclusivement en association avec les types de produits spécifiés dans ladite annexe.

Pour les combinaisons substance active/type de produit visées à l'article 3, paragraphe 2, point c), à l'exception des types de produits 8 et 14, l'évaluation des dossiers commence en même temps que l'évaluation des dossiers correspondant aux substances actives contenues dans les mêmes types de produits.

2. Un État membre ayant manifesté un intérêt pour l'inscription d'une substance active à l'annexe I, IA ou IB de la directive, n'est pas désigné État membre rapporteur pour cette substance.

3. Sans préjudice des dispositions des articles 10, 11 et 12 du présent règlement, les personnes autres que les participants peuvent solliciter, conformément à l'article 11 de la directive 98/8/CE, l'inscription à l'annexe I, IA ou IB de cette directive, d'une combinaison substance active/type de produit qui figure à l'annexe II du présent règlement. Dans ce cas, ces personnes présentent un dossier complet pour cette combinaison substance/ type de produit, dans les délais précisés à l'article 9.

## **Article 8 du règlement du 4 décembre 2007**

## Préparation du dossier complet

1. Lors de la préparation du dossier complet, les participants s'efforcent notamment d'éviter la répétition d'essais sur les vertébrés et, s'il y a lieu, d'établir un dossier complet collectif.
2. Avant d'entreprendre l'établissement d'un dossier complet, le participant :
  - a) informe l'État membre rapporteur des essais sur vertébrés qu'il a déjà effectués ;
  - b) demande conseil à l'État membre rapporteur quant à la recevabilité des motifs invoqués pour obtenir une dispense de certaines études ;
  - c) informe l'État membre rapporteur de toute intention de procéder à d'autres essais sur les vertébrés afin d'établir le dossier complet ;
  - d) s'efforce, lorsqu'il apprend par l'État membre rapporteur qu'un autre participant a fait savoir qu'il envisageait de procéder aux mêmes essais, de coopérer avec ce participant pour réaliser les essais en commun.

Le conseil donné par l'État membre rapporteur conformément au premier alinéa, point b), ne préjuge pas des résultats du contrôle effectué en vertu de l'article 13, paragraphe 1, pour vérifier que le dossier est complet.

3. Un État membre rapporteur peut rendre publiques les références d'essais réalisés sur des vertébrés pour une substance active figurant à l'annexe II du présent règlement, sauf si ces références doivent être traitées comme confidentielles conformément à l'article 19 de la directive 98/8/CE. Ces références peuvent comprendre le nom de la substance active concernée, les paramètres testés et les coordonnées du propriétaire des données.

4. Lorsqu'un État membre rapporteur sait que plusieurs participants sollicitent l'examen d'une substance active donnée, il en informe les différents participants concernés.

5. Les participants qui sollicitent l'examen d'une même substance active pour les mêmes types de produits s'efforcent de présenter un dossier complet collectif, tout en respectant pleinement les règles communautaires en matière de concurrence. Lorsque, dans ces circonstances, un dossier collectif n'est pas présenté, les démarches entreprises pour mettre en place une coopération sont décrites en détail dans chaque dossier individuel qui précise également les raisons pour lesquelles certains participants sont restés à l'écart.

6. Le dossier complet et le résumé du dossier décrivent en détail les efforts entrepris pour éviter la répétition d'essais sur les vertébrés.

7. Afin de fournir des renseignements sur les coûts qu'entraîne une demande d'examen et sur la nécessité de réaliser des essais sur les animaux pour établir le dossier complet, les participants peuvent fournir à l'État membre rapporteur, en même temps que le dossier complet, la ventilation des coûts des différentes activités et études effectuées.

L'État membre rapporteur transmet ces informations à la Commission lors de la présentation du rapport de l'autorité compétente conformément à l'article 14, paragraphe 4.

**8.** Les informations relatives aux coûts occasionnés par l'établissement des dossiers complets ainsi qu'aux essais réalisés sur des animaux dans ce but sont consignées dans le rapport visé à l'article 18, paragraphe 5, de la directive 98/8/CE, de même que toute recommandation utile concernant la modification des données à fournir, de manière à limiter le plus possible les essais sur vertébrés et à garantir un bon rapport coût/efficacité ainsi que la proportionnalité.

## **Article 9 du règlement du 4 décembre 2007**

**(Règlement (UE) n° 613/2013 du 25 juin 2013, article 1er)**

### **Présentation du dossier complet**

**1.** Sauf indication contraire de l'État membre rapporteur, le participant présente un exemplaire papier et un exemplaire sous forme électronique du dossier complet à l'État membre rapporteur. Le participant soumet également à la Commission et à chacun des États membres, conformément à l'article 13, paragraphe 3, un exemplaire papier et un exemplaire sous forme électronique du résumé du dossier. Toutefois, l'État membre qui souhaite recevoir uniquement des exemplaires sous forme électronique ou qui souhaite recevoir des exemplaires supplémentaires en informe la Commission qui publie ces informations par voie électronique. Si l'État membre change d'avis par la suite, il en informe sans tarder la Commission qui actualise en conséquence les informations publiées.

**2.** Pour les substances actives existantes figurant à l'annexe II, les dossiers complets doivent parvenir à l'autorité compétente de l'État membre rapporteur dans les délais suivants :

- a) au plus tard le 28 mars 2004 pour les types de produits 8 et 14 ;
- b) entre le 1er novembre 2005 et le 30 avril 2006 pour les types de produits 16, 18, 19 et 21 ;
- c) entre le 1er février 2007 et le 31 juillet 2007 pour les types de produits 1, 2, 3, 4, 5, 6 et 13 ;
- d) entre le 1er mai 2008 et le 31 octobre 2008 pour les types de produits 7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22 et 23.

« **3.** Par dérogation au paragraphe 2, pour les combinaisons substance active/type de produit inscrites à l'annexe II conformément à l'article 3 quater, paragraphe 1, point a), ou pour celles qui ont fait l'objet d'une annulation de décision conformément à l'article 3 quater, paragraphe 1, point b), les demandes d'approbation d'une substance active soumises conformément à l'article 7 du règlement (UE) n° 528/2012 sont présentées au plus tard deux ans à compter de la date de la décision adoptée conformément à l'article 3 quater, paragraphe 1, point a) ou b). »

## **Article 10 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Adjonction et remplacement de participants**

Si, d'un commun accord entre les parties, un producteur, un formulateur ou une association rejoint ou remplace un participant pour la présentation d'un dossier complet, toutes les parties à l'accord en informent conjointement la Commission et l'État membre rapporteur, en joignant le cas échéant une lettre d'accès.

La Commission informe à son tour tout autre participant sollicitant l'examen de la même substance active pour les mêmes types de produits.

## **Article 11 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Retrait de participants**

1. Si un participant veut mettre fin à sa participation au programme d'examen, il en informe immédiatement par écrit l'État membre rapporteur concerné et la Commission, en donnant ses raisons. La Commission informe à son tour les autres États membres et tout autre participant sollicitant l'examen de la même substance active pour les mêmes types de produits.
2. Si tous les participants se sont retirés pour l'examen d'une combinaison substance active existante/type de produit donnée, la Commission en informe les États membres et publie cette information par voie électronique.

## **Article 12 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Reprise du rôle de participant**

1. Dans les trois mois suivant la publication par voie électronique de l'information visée à l'article 11, paragraphe 2, un producteur, un formulateur, une association ou une autre personne peut faire part à la Commission de son intention d'assumer le rôle de participant pour la combinaison substance active existante/type de produit en question.

Dans les délais visés au premier alinéa, un État membre peut également faire savoir à la Commission qu'il a l'intention de jouer le rôle de participant en vue d'une inscription, à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE, de la combinaison substance active existante/type de produit, pour des usages qu'il juge essentiels notamment pour la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement.

2. Dans un délai de trois mois après avoir informé la Commission de son intention, la personne ou l'État membre souhaitant reprendre le rôle du participant qui s'est retiré apporte à la Commission la preuve que des travaux en vue de l'établissement d'un dossier complet ont été commandés.
3. Au vu des preuves visées au paragraphe 2, la Commission décide ou non d'autoriser la personne ou l'État membre intéressé à tenir le rôle de participant.

Si la Commission décide d'autoriser la personne ou l'État membre intéressé à tenir le rôle de participant, elle peut au besoin prolonger le délai spécifié à l'article 9 pour la présentation d'un dossier complet.

4. La reprise du rôle de participant ne peut être autorisée qu'une seule fois pour une combinaison substance active existante/type de produit donnée.

5. Si aucune réaction n'est portée à la connaissance de la Commission conformément au paragraphe 1, cette dernière arrête une décision portant non-inscription de la substance active existante à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE pour les types de produits concernés, dans le cadre du programme d'examen.

## **Article 13 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Vérification visant à établir qu'un dossier est complet**

1. Dans les trois mois suivant la réception d'un dossier relatif à une combinaison substance active existante/type de produit et au plus tard trois mois après l'expiration du délai correspondant spécifié à l'article 9, paragraphe 2, du présent règlement, l'État membre rapporteur vérifie que le dossier est complet conformément à l'article 11, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE.

Si l'État membre rapporteur a entamé des consultations avec d'autres États membres et la Commission sur des questions en rapport avec la recevabilité d'un dossier, le délai susmentionné peut être prolongé jusqu'à ce que les consultations aient pris fin, sans dépasser six mois à compter de la réception du dossier.

2. Un État membre rapporteur peut exiger, en tant que condition pour considérer le dossier comme complet, que la preuve du paiement intégral ou partiel des redevances prévues à l'article 25 de la directive 98/8/CE soit fournie dans le dossier.

3. Lorsqu'un dossier est jugé complet, l'État membre rapporteur confirme son acceptation du dossier au participant et donne son accord à ce dernier pour qu'il transmette le résumé du dossier à la Commission et aux autres États membres dans le mois suivant la réception de la confirmation.

Lorsqu'un État membre recevant un résumé d'un dossier a de bonnes raisons de penser que le dossier est incomplet, il en informe immédiatement l'État membre rapporteur, la Commission et les autres États membres.

L'État membre rapporteur organise immédiatement une consultation avec cet État membre et la Commission afin d'examiner le problème soulevé et de lever les divergences d'opinion.

4. A titre exceptionnel, l'État membre rapporteur peut fixer un nouveau délai pour la présentation des informations que, pour des motifs dûment justifiés, le participant n'a pas pu fournir à temps.

Dans les trois mois suivant la communication du nouveau délai, le participant apporte à l'État membre rapporteur la preuve que des travaux visant à fournir les informations manquantes ont été commandés.

Si l'État membre rapporteur estime avoir obtenu des preuves suffisantes, il procède à l'évaluation du dossier conformément à l'article 14, comme s'il était complet. Dans le cas contraire, l'évaluation ne commence qu'après que les informations manquantes ont été fournies.



**5.** Lorsqu'un État membre rapporteur ne reçoit pas un dossier complet dans les délais prescrits à l'article 9 ou au terme du nouveau délai fixé en vertu du paragraphe 4, il en informe la Commission en précisant les raisons du retard invoquées par le participant. L'Etat membre rapporteur informe également la Commission lorsqu'un participant n'apporte pas les preuves requises conformément au paragraphe 4, deuxième alinéa. Dans les cas visés aux premier et deuxième alinéas et si aucun autre dossier ne concerne la même combinaison substance active existante/type de produit, tous les participants sont réputés s'être retirés et les articles 11, paragraphe 2, et 12 s'appliquent mutatis mutandis.

## **Article 14 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Evaluation des dossiers par l'Etat membre rapporteur**

**1.** Lorsque l'Etat membre rapporteur estime qu'un dossier est complet, il procède à l'évaluation dans les douze mois suivant l'acceptation du dossier conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE et prépare un rapport sur cette évaluation, ci-après dénommé « rapport de l'autorité compétente ».

Sans préjudice de l'article 12 de la directive 98/8/CE, l'Etat membre rapporteur peut prendre en compte d'autres informations techniques ou scientifiques concernant les propriétés de la substance active, ses métabolites ou ses résidus.

**2.** A la demande d'un participant, l'Etat membre rapporteur peut prendre en compte des informations supplémentaires concernant une substance active dont le dossier a été jugé complet, uniquement si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le participant a informé l'État membre rapporteur, au moment de la remise du dossier, que des données supplémentaires étaient en cours d'élaboration ;
- b) les informations supplémentaires sont fournies au plus tard neuf mois après acceptation du dossier conformément à l'article 13, paragraphe 3 ;
- c) les informations supplémentaires sont au moins aussi fiables que les données initialement présentées, car elles résultent de l'application de normes de qualité d'un niveau au moins équivalent ;
- d) par rapport aux données initialement présentées, les informations supplémentaires amènent à tirer une conclusion différente sur la substance active, aux fins de la recommandation visée au paragraphe.

L'État membre rapporteur ne tient compte des informations supplémentaires présentées par des personnes autres que le participant que si ces informations satisfont aux conditions énoncées au premier alinéa, points b), c) et d).

**3.** Le cas échéant, dans le cadre de l'application du paragraphe 1, en particulier lorsque des informations supplémentaires doivent être fournies dans un délai qui a été fixé par l'État membre rapporteur, ce dernier peut demander au participant de présenter à la Commission et aux autres Etats membres, après réception des informations supplémentaires, des mises à jour des résumés de dossier.

Tous les participants sont réputés s'être retirés et les articles 11, paragraphe 2, et 12 s'appliquent mutatis mutandis lorsque :

- a) les informations supplémentaires ne sont pas reçues dans les délais ;
- b) le participant ne justifie pas suffisamment le non-respect du délai ;
- c) aucun autre dossier ne concerne la même combinaison substance active existante/type de produit.

**4.** L'État membre rapporteur envoie sans tarder un exemplaire du rapport de l'autorité compétente à la Commission, aux autres États membres et au participant.

**5.** L'État membre rapporteur peut décider de ne pas transmettre le rapport de l'autorité compétente si les redevances prévues à l'article 25 de la directive 98/8/CE n'ont pas été acquittées en totalité; dans ce cas, il en informe le participant et la Commission.

Tous les participants sont réputés s'être retirés et les articles 11, paragraphe 2, et 12 s'appliquent mutatis mutandis lorsque :

- a) le paiement intégral n'intervient pas dans les trois mois suivant la date de réception de cette information ;
- b) aucun autre dossier ne concerne la même combinaison substance active existante/type de produit.

**6.** Le rapport de l'autorité compétente est présenté sous une forme recommandée par la Commission et contient l'un des éléments suivants :

- a) une recommandation visant à inscrire la substance active existante à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE, et précisant le cas échéant les conditions de cette inscription ;
- b) une recommandation visant à ne pas inscrire la substance active existante à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE, et en précisant les raisons.

## **Article 15 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Procédures de la Commission**

**1.** À la réception d'un rapport de l'autorité compétente en application de l'article 14, paragraphe 4, du présent règlement, la Commission prépare sans tarder le projet de décision visé à l'article 27 de la directive 98/8/CE.

**2.** Avant de préparer le projet de décision visé au paragraphe 1, la Commission, en fonction des observations reçues au sujet du rapport de l'autorité compétente, consulte le cas échéant des experts des États membres afin de résoudre tout problème subsistant. Si nécessaire et à la demande de la Commission, l'État membre rapporteur prépare une mise à jour du rapport de l'autorité compétente.

**3.** Lorsque, en dépit d'une recommandation d'inscription conformément à l'article 14, paragraphe 6, du présent règlement, une substance active existante continue de susciter des inquiétudes telles que visées à l'article 10, paragraphe 5, de la directive 98/8/CE, la Commission peut, sans préjudice de l'article 12 de ladite directive, prendre en considération les résultats de l'évaluation

réalisée pour d'autres substances actives existantes utilisées pour le même usage.

4. Sur la base des documents et informations visés à l'article 27, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, l'État membre rapporteur prépare une mise à jour du rapport de l'autorité compétente, dont la première partie constitue le rapport d'évaluation. Le rapport d'évaluation est examiné par le comité permanent des produits biocides. Si plusieurs dossiers ont été présentés pour la même combinaison substance active/type de produit, l'État membre rapporteur établit un unique rapport d'évaluation à partir des informations contenues dans ces dossiers.

## **Article 16 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Accès à l'information**

Lorsque l'État membre rapporteur a présenté le rapport de l'autorité compétente conformément à l'article 14, paragraphe 4, du présent règlement, ou lorsqu'un rapport d'évaluation a été finalisé ou mis à jour par le comité permanent des produits biocides, la Commission publie le rapport ou ses mises à jour éventuelles par voie électronique, à l'exception des informations qui doivent être traitées comme confidentielles conformément à l'article 19 de la directive 98/8/CE.

## **Article 17 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Suspension des procédures**

Lorsque la Commission présente, au sujet d'une substance figurant à l'annexe II du présent règlement, une proposition de modification de la directive 76/769/CEE ou, à compter du 1er juin 2009, de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, en vue d'interdire la mise sur le marché ou l'utilisation de la substance y compris à des fins biocides dans certains ou dans tous les types de produits, les procédures prévues par le présent règlement concernant cette substance utilisée dans les types de produits concernés peuvent être suspendues jusqu'à ce qu'une décision soit prise sur la proposition.

## **Article 18 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Abrogation**

Le règlement (CE) n° 2032/2003 est abrogé.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement.

## **Article 19 du règlement du 4 décembre 2007**

### **Entrée en vigueur**

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 Etat membre.

Fait à Bruxelles, le 4 décembre 2007.

Par la Commission  
Stavros Dimas  
Membre de la Commission

## **Annexe I : Substances actives existantes identifiées**

re041207\_01.JPG (125856 octets)

re041207\_02.JPG (142414 octets)

re041207\_03.JPG (140081 octets)

re041207\_04.JPG (136775 octets)

re041207\_05.JPG (152669 octets)

re041207\_06.JPG (142847 octets)

re041207\_07.JPG (160624 octets)

re041207\_08.JPG (153411 octets)

re041207\_09.JPG (157761 octets)

re041207\_10.JPG (163174 octets)

re041207\_11.JPG (153050 octets)

re041207\_12.JPG (146577 octets)

re041207\_13.JPG (155980 octets)

re041207\_14.JPG (162762 octets)

re041207\_15.JPG (178126 octets)

re041207\_16.JPG (185562 octets)

re041207\_17.JPG (196681 octets)

re041207\_18.JPG (195309 octets)

re041207\_19.JPG (180861 octets)

re041207\_20.JPG (171653 octets)

re041207\_21.JPG (178978 octets)

re041207\_22.JPG (168663 octets)

re041207\_23.JPG (190398 octets)

re041207\_24.JPG (155608 octets)

re041207\_25.JPG (175541 octets)

re041207\_26.JPG (90424 octets)

## **Annexe II : Substances actives à évaluer dans le cadre du programme d'examen**

re041207\_27.JPG (108111 octets)

re041207\_28.JPG (113881 octets)

re041207\_29.JPG (119432 octets)

re041207\_30.JPG (119710 octets)

re041207\_31.JPG (110316 octets)

re041207\_32.JPG (111126 octets)

re041207\_33.JPG (121960 octets)

re041207\_34.JPG (120030 octets)

re041207\_35.JPG (121324 octets)

re041207\_36.JPG (121661 octets)

re041207\_37.JPG (119365 octets)

re041207\_38.JPG (120833 octets)

re041207\_39.JPG (110633 octets)

re041207\_40.JPG (112215 octets)

re041207\_41.JPG (112432 octets)

re041207\_42.JPG (116697 octets)

re041207\_43.JPG (118039 octets)

re041207\_44.JPG (112439 octets)

re041207\_45.JPG (111864 octets)

re041207\_46.JPG (109201 octets)

re041207\_47.JPG (111377 octets)

re041207\_48.JPG (108125 octets)

re041207\_49.JPG (103871 octets)

re041207\_50.JPG (96593 octets)

re041207\_51.JPG (107179 octets)

re041207\_52.JPG (81460 octets)

## **Annexe III : Exigences requises pour le dossier complet et le résumé du dossier**

a) Le dossier complet doit contenir les rapports d'essai et d'étude originaux pour chaque point des annexes IIA et IIB ou des annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE et, s'il y a lieu, des parties pertinentes des annexes IIIA et IIIB de cette directive, ainsi que le résumé du dossier visé à l'article 11, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE.

b) Le résumé du dossier doit contenir les éléments suivants :

- dans le cas d'un dossier collectif, le nom de tous les participants concernés et celui de la personne désignée par eux en tant que responsable du dossier collectif et du traitement de ce dernier conformément aux dispositions du présent règlement,
- pour chaque point des annexes IIA et IIB ou des annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE et, s'il y a lieu, des parties pertinentes des annexes IIIA et IIIB de la directive, les synthèses et les résultats des études et des essais,
- la liste des références utilisées,
- l'évaluation des risques,
- une synthèse et une évaluation globales,
- l'attestation du contrôle effectué par le participant ou, le cas échéant, par la personne désignée en tant que responsable du dossier collectif, pour vérifier que le dossier est complet.

c) Les modèles 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 modèles ainsi que des documents guides concernant les informations à fournir et la préparation des dossiers sont disponibles sur la page d'accueil du Bureau européen des substances chimiques (BESC) à l'adresse suivante: <http://ecb.jrc.it/biocides>

d) Pour les substances actives existantes qui ont été évaluées ou qui sont en cours d'évaluation dans le cadre du programme d'examen des produits phytopharmaceutiques au titre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (1), il est possible d'utiliser le modèle de demande d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE pour la préparation du dossier d'inscription d'une substance active existante à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE, en tenant compte des différences éventuelles entre les dossiers. Un résumé du dossier doit être introduit dans la base IUCLID. Les informations supplémentaires en rapport avec l'utilisation à des fins biocides doivent être présentées conformément aux exigences du présent règlement.

(1) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

---

**Source URL:** <https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-ndeg-14512007-041207-concernant-seconde-phase-programme-travail-dix-ans>