

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

DIRECTIVE 98/8/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 février 1998

concernant la mise sur le marché des produits biocides

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 189 B du traité⁽³⁾, au vu du projet commun approuvé le 16 décembre 1997 par le comité de conciliation,

(1) considérant que, dans leur résolution du 1^{er} février 1993 concernant un programme communautaire de politique et d'action en matière d'environnement et de développement durable⁽⁴⁾, le Conseil et les représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil, ont approuvé l'approche et la stratégie générales du programme présenté par la Commission, qui souligne la nécessité d'une gestion des risques que présentent les pesticides à usage non agricole;

(2) considérant que tant lors de l'adoption, en 1989, de la huitième modification⁽⁵⁾ de 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 dan-

gereuses⁽⁶⁾, que lors des débats consacrés par le Conseil à la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁽⁷⁾, le Conseil a fait part de ses préoccupations quant à l'absence de dispositions communautaires harmonisées relatives aux biocides, connus précédemment sous le nom de pesticides à usage non agricole, et a invité la Commission à examiner la situation dans les États membres et les possibilités d'action au niveau communautaire;

(3) considérant que les produits biocides sont nécessaires pour lutter contre les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale et les organismes qui endommagent les produits naturels ou manufacturés; que les produits biocides peuvent faire peser sur les êtres humains, les animaux et l'environnement des risques divers en raison de leurs propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés;

(4) considérant que l'examen effectué par la Commission a révélé des différences dans les réglementations dans les États membres; que ces différences sont susceptibles d'entraver non seulement les échanges de produits biocides, mais aussi les échanges de produits traités par eux, et qu'elles influencent ainsi le fonctionnement du marché intérieur; que, en conséquence, la Commission a proposé d'élaborer un cadre réglementaire relatif à la mise sur le marché aux fins d'utilisation des produits biocides en posant comme condition un niveau élevé de protection de l'homme, des animaux et de l'environnement; que, tenant compte du principe de subsidiarité, les décisions prises au niveau communautaire doivent être limitées aux décisions nécessaires au bon fonctionnement du marché commun et à la prévention des doubles emplois dans les États membres; qu'une directive relative aux produits biocides est le moyen le plus approprié pour établir un tel cadre;

⁽¹⁾ JO C 239 du 3.9.1993, p. 3; JO C 261 du 6.10.1995, p. 5 et JO C 241 du 20.8.1996, p. 8.

⁽²⁾ JO C 195 du 18.7.1994, p. 70 et JO C 174 du 17.6.1996, p. 32.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 18 avril 1996 (JO C 144 du 13.5.1996, p. 191), position commune du Conseil du 20 décembre 1996 (JO C 69 du 5.3.1997, p. 13) et décision du Parlement européen du 13 mai 1997 (JO C 167 du 2.6.1997, p. 24). Décision du Conseil du 18 décembre 1997. Décision du Parlement européen du 14 janvier 1998.

⁽⁴⁾ JO C 138 du 17.5.1993, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 398 du 30.12.1989, p. 19.

⁽⁶⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/16/CE (JO L 116 du 6.5.1997, p. 31).

⁽⁷⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/68/CE (JO L 277 du 30.10.1996, p. 25).

- (5) considérant que le cadre réglementaire devrait prévoir que les produits biocides ne sont mis sur le marché aux fins d'utilisation que s'ils satisfont aux procédures pertinentes de la présente directive;
- (6) considérant que, pour tenir compte de la nature spécifique de certains produits biocides et des risques liés à leur usage proposé, il convient de prévoir des procédures d'autorisation simplifiées, notamment en matière d'enregistrement;
- (7) considérant qu'il est approprié que le demandeur présente des dossiers contenant les informations nécessaires pour évaluer les risques engendrés par les utilisations projetées du produit; qu'une série de bases de données communes applicables aux substances actives et aux produits biocides qui les contiennent est nécessaire pour assister à la fois les demandeurs d'une autorisation et ceux qui effectuent l'évaluation préalable à la décision d'autorisation; que, en outre, des exigences concernant des données spécifiques doivent être élaborées pour chacun des types de produits couverts par la présente directive;
- (8) considérant que, lors de l'autorisation des produits biocides, il est nécessaire de s'assurer que, lors d'un usage approprié au but poursuivi, ils sont suffisamment efficaces et n'exercent sur les espèces cibles aucun effet inacceptable tel qu'une résistance ou une tolérance indésirable et, dans le cas des animaux vertébrés, des souffrances inutiles et que, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, ils n'exercent aucun effet inacceptable sur l'environnement, et en particulier sur la santé humaine ou animale;
- (9) considérant qu'il est nécessaire de prévoir des principes communs pour l'évaluation et l'autorisation des produits biocides de manière à assurer que les États membres adoptent une approche harmonisée;
- (10) considérant qu'il ne faut pas empêcher les États membres d'imposer des exigences complémentaires concernant l'utilisation des produits biocides dans la mesure où ces exigences sont conformes au droit communautaire, et en particulier ne sont pas en contradiction avec les dispositions de la présente directive; que ces dispositions ont pour but de protéger l'environnement, la santé humaine et celle des animaux par des moyens tels que la lutte contre les épidémies et la protection des aliments et des fourrages;
- (11) considérant que, vu la diversité des substances actives et des produits biocides concernés, les exigences en matière de données et d'essais doivent être adaptées aux circonstances individuelles et aboutir à une évaluation globale des risques;
- (12) considérant qu'il est nécessaire de dresser une liste communautaire des substances actives dont l'inclusion dans les produits biocides est admise; qu'une procédure communautaire doit être prévue pour évaluer si une substance active peut ou non être inscrite sur la liste communautaire; qu'il convient de préciser les informations que les parties intéressées doivent soumettre afin d'obtenir l'inscription d'une substance active sur la liste; que les substances figurant sur la liste doivent être révisées périodiquement et, le cas échéant, comparées entre elles dans des conditions spécifiques pour tenir compte de l'évolution de la science et de la technologie;
- (13) considérant que, pour tenir compte des produits qui ne présentent qu'un faible risque, leurs substances actives devraient être incluses dans une annexe spécifique; que les substances dont le principal usage n'est pas celui d'un pesticide mais qui sont utilisées accessoirement comme biocides, soit directement soit dans un produit composé d'une substance active et d'un simple diluant, devraient être incluses dans une annexe spécifique séparée;
- (14) considérant que l'évaluation d'une substance active aux fins de son inscription ou autre forme d'insertion dans les annexes pertinentes de la présente directive doit porter, le cas échéant, sur les mêmes aspects que ceux que couvre l'évaluation effectuée dans le cadre de la directive 92/32/CEE du Conseil du 30 avril 1992 portant septième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses⁽¹⁾ et du règlement (CE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes⁽²⁾ pour ce qui concerne l'évaluation des risques; que, par conséquent, les risques liés à la production, à l'utilisation et à l'élimination de la substance active et des matières traitées avec elle doivent être considérés de la même manière que dans la législation précitée;
- (15) considérant qu'il est dans l'intérêt de la libre circulation des produits biocides ainsi que des matières traitées avec eux que les autorisations octroyées par un État membre soient reconnues par les autres États membres sous réserve des conditions spécifiques prévues dans la présente directive;
- (16) considérant que, en envisageant des dispositions harmonisées pour tous les types de produits biocides, y compris pour ceux qui sont destinés à lutter contre les vertébrés, l'application pratique de ces

(1) JO L 154 du 5.6.1992, p. 1.

(2) JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.

types de produits pourrait soulever des inquiétudes; que les États membres devraient par conséquent être autorisés, sous réserve de respecter le traité, à déroger au principe de la reconnaissance mutuelle pour les produits biocides relevant de trois types de biocides particuliers lorsqu'ils sont destinés à lutter contre des types particuliers de vertébrés, à condition que ces dérogations soient justifiées et qu'elles ne mettent pas en péril l'objet de la présente directive;

- (17) considérant qu'il est donc souhaitable qu'un système d'échange d'informations réciproque soit établi et que les États membres et la Commission se communiquent entre eux, sur demande, les informations détaillées et la documentation scientifique, présentées en liaison avec les demandes d'autorisation de produits biocides;
- (18) considérant que les États membres devraient pouvoir autoriser, pour une durée limitée, des produits biocides qui ne respectent pas les conditions susmentionnées en particulier dans le cas d'un danger imprévu menaçant l'homme, les animaux ou l'environnement et qui ne peut être combattu par d'autres moyens; que la procédure communautaire ne devrait pas empêcher les États membres d'autoriser, sur leur territoire, pour une durée limitée, l'utilisation de produits biocides contenant une substance active non encore inscrite sur la liste communautaire, à condition qu'un dossier conforme aux exigences communautaires ait été soumis et que l'État membre en cause estime que la substance active et les produits biocides satisfont aux conditions communautaires fixées à leur égard;
- (19) considérant qu'il est primordial que la présente directive aide à réduire le nombre d'essais sur les animaux et que les essais devraient être fonction du but et de l'utilisation d'un produit;
- (20) considérant qu'il convient de garantir une coopération étroite avec les autres législations communautaires et en particulier avec la directive 91/414/CEE, les directives concernant la protection de l'eau et celles relatives à l'utilisation confinée et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés;
- (21) considérant que la Commission va élaborer des notes techniques d'orientation, notamment sur la mise en œuvre des procédures d'autorisation, l'inscription des substances actives aux annexes appropriées, les annexes relatives aux exigences en matière de données et l'annexe traitant des principes communs;
- (22) considérant que, pour assurer que les prescriptions requises en ce qui concerne les produits biocides

autorisés sont respectées au moment de leur mise sur le marché, les États membres doivent prendre les mesures appropriées de contrôle et d'inspection;

- (23) considérant que la mise en œuvre de la présente directive, l'adaptation de ses annexes à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques et l'inscription des substances actives aux annexes appropriées nécessitent une coopération étroite entre la Commission, les États membres et les demandeurs; que, dans les cas où elle doit être appliquée, la procédure du comité permanent pour les produits biocides présente une base appropriée pour une telle coopération;
- (24) considérant qu'un *modus vivendi* a été conclu le 20 décembre 1994 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant les mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité CE⁽¹⁾;
- (25) considérant que la Commission appliquera le *modus vivendi* aux mesures d'exécution découlant de la présente directive qu'elle envisage d'adopter, y compris en ce qui concerne les annexes I A et I B;
- (26) considérant que, puisque la mise en œuvre intégrale de la présente directive et, plus particulièrement, de son programme de réexamen ne sera pas terminée avant plusieurs années, la directive 76/769/CEE fournit un cadre complémentaire à l'établissement de la liste positive en limitant la commercialisation et l'emploi de certaines substances actives ainsi que de produits ou groupes de produits;
- (27) considérant que le programme de réexamen des substances actives devra tenir compte d'autres programmes de travail menés dans le cadre d'autres législations communautaires relatives à l'examen ou à l'autorisation des substances et des produits ou dans le cadre des conventions internationales pertinentes;
- (28) considérant que le coût des procédures liées au fonctionnement de la présente directive doit être récupéré auprès de ceux qui cherchent à commercialiser ou qui commercialisent des produits biocides et de ceux qui appuient l'inscription de substances actives aux annexes pertinentes;
- (29) considérant que les règles minimales relatives à l'utilisation des produits biocides sur le lieu de travail sont fixées dans les directives sur la santé et la sécurité sur le lieu de travail; qu'il est souhaitable de poursuivre la définition de règles dans ce secteur,

⁽¹⁾ JO C 102 du 4.4.1996, p. 1.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Champ d'application

1. La présente directive concerne:

- a) l'autorisation et la mise sur le marché aux fins d'utilisation de produits biocides dans les États membres;
- b) la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de la Communauté;
- c) l'établissement, au niveau communautaire, d'une liste positive des substances actives qui peuvent être utilisées dans des produits biocides.

2. La présente directive s'applique aux produits biocides définis à l'article 2, paragraphe 1, point a), mais exclut les produits qui sont définis ou entrent dans le champ d'application des directives suivantes aux fins desdites directives:

- a) la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques⁽¹⁾;
- b) la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires⁽²⁾;
- c) la directive 90/677/CEE du Conseil du 13 décembre 1990 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques⁽³⁾;
- d) la directive 92/73/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques⁽⁴⁾;
- e) la directive 92/74/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant

des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires⁽⁵⁾;

- f) le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments⁽⁶⁾;
- g) la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs⁽⁷⁾;
- h) la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux⁽⁸⁾;
- i) la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine⁽⁹⁾; la directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production⁽¹⁰⁾, et la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants⁽¹¹⁾;
- j) la directive 89/109/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires⁽¹²⁾;
- k) la directive 92/46/CEE du Conseil du 16 juin 1992 arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait⁽¹³⁾;
- l) la directive 89/437/CEE du Conseil du 20 juin 1989 concernant les problèmes d'ordre hygiénique et sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché des ovoproduits⁽¹⁴⁾;

⁽⁵⁾ JO L 297 du 13.10.1992, p. 12.

⁽⁶⁾ JO L 214 du 24.8.1993, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 31.8.1993, p. 1).

⁽⁸⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée par la directive 94/34/CE (JO L 237 du 10.9.1994, p. 1).

⁽¹⁰⁾ JO L 184 du 15.7.1988, p. 61. Directive modifiée par la directive 91/71/CEE (JO L 42 du 15.2.1991, p. 25).

⁽¹¹⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1. Directive modifiée par la directive 96/85/CE (JO L 86 du 28.3.1997, p. 4).

⁽¹²⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 38.

⁽¹³⁾ JO L 268 du 14.9.1992, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/71/CE (JO L 368 du 31.12.1994, p. 33).

⁽¹⁴⁾ JO L 212 du 22.7.1989, p. 87. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

⁽¹⁾ JO 22 du 9.2.1965, p. 369. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ JO L 317 du 6.11.1981, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE (JO L 214 du 24.8.1993, p. 31).

⁽³⁾ JO L 373 du 31.12.1990, p. 26.

⁽⁴⁾ JO L 297 du 13.10.1992, p. 8.

- m) la directive 91/493/CEE du Conseil du 22 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche⁽¹⁾;
- n) la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté⁽²⁾;
- o) la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux⁽³⁾; la directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux⁽⁴⁾ et la directive 77/101/CEE du Conseil, du 23 novembre 1976, concernant la commercialisation des aliments simples pour animaux⁽⁵⁾;
- p) la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relative aux produits cosmétiques⁽⁶⁾;
- q) la directive 95/5/CE du Conseil du 27 février 1995 modifiant la directive 92/120/CEE relative aux conditions d'octroi de dérogations temporaires et limitées aux règles communautaires sanitaires spécifiques pour la production et la commercialisation de certains produits d'origine animale⁽⁷⁾;
- r) la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁽⁸⁾.

3. La présente directive est applicable, sans préjudice des dispositions communautaires pertinentes ou des mesures prises conformément à celles-ci, en particulier aux actes suivants:

- a) 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⁽⁹⁾;

- b) la directive 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives⁽¹⁰⁾;
- c) le règlement (CEE) n° 2455/92 du Conseil du 23 juillet 1992 concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux⁽¹¹⁾;
- d) la directive 80/1107/CEE du Conseil du 27 novembre 1980 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail⁽¹²⁾; la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail⁽¹³⁾, ainsi que les différentes directives fondées sur ces directives;
- e) la directive 84/450/CEE du Conseil du 10 septembre 1984 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité trompeuse⁽¹⁴⁾.

4. L'article 20 ne s'applique pas au transport des produits biocides par rail, route, voie fluviale intérieure, mer ou air.

Article 2

Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) *produits biocides*

Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

Une liste exhaustive des vingt-trois types de produits, comprenant une série indicative de descriptions pour chaque type, figure à l'annexe V;

⁽¹⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/91/CE (JO L 332 du 30.12.1995, p. 40).

⁽²⁾ JO L 92 du 7.4.1990, p. 42.

⁽³⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/6/CE (JO L 35 du 5.2.1997, p. 11).

⁽⁴⁾ JO L 213 du 21.7.1982, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/25/CE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 35).

⁽⁵⁾ JO L 32 du 3.2.1977, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

⁽⁶⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/18/CE (JO L 114 du 11.5.1997, p. 43).

⁽⁷⁾ JO L 51 du 8.3.1995, p. 12.

⁽⁸⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/68/CE (JO L 277 du 30.10.1996, p. 25).

⁽⁹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/16/CE (JO L 116 du 6.5.1997, p. 31).

⁽¹⁰⁾ JO L 33 du 8.2.1979, p. 36. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

⁽¹¹⁾ JO L 251 du 29.8.1992, p. 13. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1492/96 (JO L 189 du 30.7.1996, p. 19).

⁽¹²⁾ JO L 327 du 3.12.1980, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

⁽¹³⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

⁽¹⁴⁾ JO L 250 du 19.9.1984, p. 17.

b) *produit biocide à faible risque*

Un produit biocide qui ne contient comme substances actives qu'une ou plusieurs des substances énumérées à l'annexe I A et qui ne contient aucune substance préoccupante.

Dans les conditions d'utilisation, ce produit biocide ne présente qu'un faible risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement;

c) *substance de base*

Une substance figurant à l'annexe I B, qui est principalement utilisée dans des produits autres que les pesticides mais qui est marginalement utilisée en tant que biocide soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, et qui n'est pas directement commercialisée pour une utilisation biocide.

Les substances susceptibles d'être inscrites à l'annexe I B conformément à la procédure visée aux articles 10 et 11 sont, entre autres, les suivantes:

- dioxyde de carbone,
- azote,
- éthanol,
- alcool isopropylique,
- acide acétique,
- Kieselguhr;

d) *substance active*

Une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles;

e) *substance préoccupante*

Toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet.

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement classée comme substance dangereuse en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses⁽¹⁾ et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens de l'article 3 de la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses⁽²⁾.

f) *organisme nuisible*

Tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou pour l'environnement;

g) *résidus*

Une ou plusieurs des substances contenues dans un produit biocide dont la présence résulte de son utilisation, y compris les métabolites de ces substances et les produits issus de leur dégradation ou de leur réaction;

h) *mise sur le marché*

Toute remise, à titre onéreux ou gratuit, ou tout stockage ultérieur autre que le stockage suivi d'une expédition en dehors du territoire douanier de la Communauté ou de son élimination. L'importation d'un produit biocide dans le territoire douanier de la Communauté est censée constituer une mise sur le marché au sens de la présente directive;

i) *autorisation*

Un acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, la mise sur le marché d'un produit biocide sur son territoire ou une partie de celui-ci;

j) *formulation-cadre*

Les caractéristiques d'un groupe de produits biocides destinés au même type d'utilisation et d'utilisateurs.

Ce groupe de produits doit contenir les mêmes substances actives de mêmes caractéristiques, et leur composition ne peut présenter, par rapport à un produit précédemment autorisé, que des variations qui n'affectent pas le niveau de risque auquel ils correspondent ni leur efficacité.

Dans ce contexte, la variation tolérée consiste en une diminution du pourcentage de la substance active et/ou en une modification de la composition en pourcentage d'une ou plusieurs substances non actives et/ou dans le remplacement d'un ou de plusieurs pigments, colorants ou parfums par d'autres présentant le même niveau de risque ou un risque plus faible, et n'en diminuant pas l'efficacité;

k) *enregistrement*

Un acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre, à la suite d'une demande déposée par un demandeur et après avoir vérifié que le dossier satisfait à toutes les exigences pertinentes de la présente directive, permet la mise sur le marché d'un produit biocide à faible risque sur son territoire ou sur une partie de celui-ci;

l) *lettre d'accès*

Un document, signé par le propriétaire ou les propriétaires des données pertinentes protégées en vertu des dispositions de la présente directive, qui stipule que ces données peuvent être utilisées par l'autorité com-

⁽¹⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/69/CE de la Commission (JO L 381 du 31.12.1994, p. 1).

⁽²⁾ JO L 187 du 16.7.1988, p. 14.

pétente pour octroyer l'autorisation ou l'enregistrement d'un produit biocide en vertu de la présente directive.

2. Aux fins de la présente directive, les définitions de:

- a) «substances»;
- b) «préparations»;
- c) «recherche et développement scientifiques»;
- d) «recherche et développement de production»

visées à l'article 2 de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses⁽¹⁾ sont applicables.

Article 3

Autorisation en vue de la mise sur le marché de produits biocides

1. Les États membres disposent qu'un produit biocide n'est pas mis sur le marché ni utilisé sur leur territoire à moins d'avoir été autorisé conformément à la présente directive.

2. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1:

- i) les États membres permettent, moyennant enregistrement, la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide à faible risque, pour autant qu'un dossier répondant aux conditions définies à l'article 8, paragraphe 3, ait été soumis et vérifié par les autorités compétentes.

Sauf mention contraire, toutes les dispositions de la présente directive relatives à l'autorisation sont également applicables à l'enregistrement;

- ii) les États membres permettent la mise sur le marché et l'utilisation de substances de base à des fins biocides lorsqu'elles ont été inscrites à l'annexe I B.

3. i) Toute demande d'autorisation doit faire l'objet d'une décision à bref délai.

- ii) Pour les demandes concernant des produits biocides qui nécessitent un enregistrement, l'autorité compétente statue dans un délai de 60 jours.

4. Les États membres établissent sur demande, ou peuvent établir de leur propre initiative, le cas échéant, une formulation-cadre et la communiquent au demandeur lorsqu'ils lui délivrent une autorisation pour un produit biocide particulier.

Sans préjudice des articles 8 et 12 et à condition que le demandeur ait un droit d'accès à la formulation-cadre sous la forme d'une lettre d'accès, si une demande ultérieure d'autorisation d'un nouveau produit biocide est établie sur la base de cette formulation-cadre, l'autorité compétente statue sur cette demande dans un délai de 60 jours.

5. Les États membres disposent que les produits biocides doivent être classés, emballés et étiquetés conformément aux dispositions de la présente directive.

6. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, paragraphe 1, les autorisations sont accordées pour une période maximale de dix ans à compter de la date de la première inscription ou de la réinscription de la substance active à l'annexe I ou I A pour le type de produit, sans dépasser la date limite fixée pour la substance à l'annexe I ou I A; elles peuvent être renouvelées après vérification que les conditions imposées à l'article 5, paragraphes 1 et 2, sont encore remplies. Le renouvellement peut, le cas échéant, n'être accordé que pour la période nécessaire aux autorités compétentes des États membres pour procéder à cette vérification, après l'introduction d'une demande de renouvellement.

7. Les États membres disposent que les produits biocides doivent être utilisés de manière appropriée. Cette utilisation appropriée inclut le respect des conditions fixées à l'article 5 et spécifiées dans les dispositions de la présente directive en matière d'étiquetage. Elle englobe aussi la mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres permettant de restreindre l'emploi des produits biocides au minimum nécessaire. Lorsque des produits biocides sont utilisés sur le lieu de travail, cette utilisation doit aussi se conformer aux exigences posées par les directives relatives à la protection des travailleurs.

Article 4

Reconnaissance mutuelle des autorisations

1. Sans préjudice de l'article 12, un produit biocide qui a déjà été autorisé ou enregistré dans un État membre est autorisé ou enregistré dans un autre État membre dans un délai de 120 jours en ce qui concerne l'autorisation ou de 60 jours en ce qui concerne l'enregistrement à compter de la réception de la demande par l'autre État membre, à condition que la substance active du produit biocide soit inscrite à l'annexe I ou I A et soit conforme aux exigences de celle-ci. Pour la reconnaissance mutuelle d'une autorisation, la demande doit comprendre un résumé du dossier prévu à l'article 8, paragraphe 2, point a), et à l'annexe II B section X, ainsi qu'une copie certifiée conforme de la première autorisation délivrée. Pour la reconnaissance mutuelle de l'enregistrement de produits biocides à faible risque, la demande doit comprendre les données exigées en vertu de l'article 8, paragraphe 3, à l'exception des données relatives à l'efficacité pour lesquelles un résumé suffit.

⁽¹⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/69/CE (JO L 381 du 31.12.1994, p. 1).

L'autorisation peut être soumise aux dispositions résultant de la mise en œuvre d'autres mesures conformes au droit communautaire, relatives aux conditions de distribution et d'utilisation des produits biocides, en vue de protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs et des travailleurs concernés.

Cette procédure de reconnaissance mutuelle est sans préjudice des mesures prises par les États membres en application du droit communautaire visant à protéger la santé des travailleurs.

2. Si, en conformité avec l'article 5, un État membre établit:

- a) que l'espèce cible n'est pas présente en quantités nocives sur son territoire;
- b) qu'une tolérance ou une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide a été démontrée
ou
- c) que les circonstances pertinentes d'utilisation, telles que le climat ou la période de reproduction des espèces cibles, diffèrent d'une manière significative de celles régnant dans l'État membre dans lequel le produit biocide a été autorisé pour la première fois et que, de ce fait, une autorisation inchangée peut présenter des risques inacceptables pour l'homme et/ou l'environnement,

l'État membre peut demander que certaines conditions visées à l'article 20, paragraphe 3, points e), f), h), j) et l), soient adaptées à ces circonstances différentes, de manière à satisfaire aux conditions d'octroi d'une autorisation prévues à l'article 5.

3. Lorsqu'un État membre estime qu'un produit biocide à faible risque qui a été enregistré dans un autre État membre ne satisfait pas à la définition prévue à l'article 2, paragraphe 1, point b), il peut, à titre provisoire, en refuser l'enregistrement et fait immédiatement part de ses préoccupations à l'autorité compétente responsable de la vérification du dossier.

Si aucun accord n'est dégagé entre les autorités concernées dans un délai maximal de 90 jours, la question est soumise à la Commission qui est appelée à statuer conformément à la procédure prévue au paragraphe 4.

4. Sans préjudice des paragraphes 2 et 3, lorsqu'un État membre est d'avis qu'un produit biocide autorisé par un autre État membre ne peut satisfaire aux conditions définies à l'article 5, paragraphe 1, et que, en conséquence, il envisage de refuser l'autorisation ou l'enregistrement ou de restreindre l'autorisation sous certaines conditions, il le notifie à la Commission, aux autres États membres et au demandeur et leur remet un document explicatif contenant la dénomination du produit et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles il se propose de refuser ou de restreindre l'autorisation.

La Commission élabore, conformément à l'article 27, une proposition spécifique de décision au nom de l'État membre requérant, à prendre conformément aux procédures prévues à l'article 28, paragraphe 2.

5. Si la procédure prévue au paragraphe 4 aboutit à la confirmation du refus d'un deuxième enregistrement ou d'un enregistrement ultérieur par un État membre, et si le comité permanent l'estime opportun, l'État membre qui a préalablement enregistré le produit biocide à faible risque tient compte de ce refus et révisé son enregistrement conformément à l'article 6.

Si cette procédure aboutit à la confirmation de l'enregistrement initial, l'État membre qui a engagé la procédure enregistre le produit biocide à faible risque concerné.

6. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent refuser, sous réserve du traité, la reconnaissance mutuelle des autorisations octroyées pour les types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V, à condition qu'une telle limitation puisse être justifiée et ne porte pas atteinte à l'objet de la directive.

Les États membres s'informent mutuellement et informent la Commission des décisions prises en la matière, en les motivant.

Article 5

Conditions d'octroi d'une autorisation

1. Les États membres autorisent un produit biocide uniquement:

- a) si sa ou ses substances actives sont énumérées à l'annexe I ou I A et si les exigences fixées dans lesdites annexes sont satisfaites;
- b) s'il est établi, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, et s'il apparaît lors de l'examen du dossier prévu à l'article 8 en vertu des principes communs d'évaluation des dossiers tels qu'ils sont définis à l'annexe VI que, lorsqu'il est utilisé de la manière autorisée et eu égard:

— à toutes les conditions normales dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé,

— à la manière dont le matériau qu'il sert à traiter peut être utilisé,

— aux conséquences que peuvent avoir son utilisation et son élimination,

le produit biocide:

- i) est suffisamment efficace;
- ii) n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances et douleurs inutiles chez les vertébrés;
- iii) n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale directement ou indirectement (par exemple, par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, de l'air intérieur ou des

conséquences à l'intérieur des locaux de travail ou sur les eaux de surface et souterraines;

iv) n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants:

— son devenir et son comportement dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), les eaux souterraines et les eaux potables,

— son effet sur les organismes non cibles;

c) si la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et autres composants significatifs du point de vue toxicologique ou écotoxicologique et de ses résidus significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, résultant d'utilisations autorisées, peuvent être déterminées en vertu des exigences pertinentes énumérées aux annexes II A, II B, III A, III B, IV A ou IV B;

d) si ses propriétés physiques et chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation, un stockage et un transport adéquats du produit.

2. Un produit biocide classé, en vertu de l'article 20, paragraphe 1, comme toxique, très toxique ou comme cancérigène en catégorie 1 ou 2, ou mutagène en catégorie 1 ou 2, ou comme toxique pour la reproduction en catégorie 1 ou 2, n'est pas autorisé en vue de sa commercialisation auprès du grand public ou de son utilisation par celui-ci.

3. L'autorisation peut être subordonnée à des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit, nécessaires pour assurer le respect des dispositions du paragraphe 1, et doit préciser lesdites conditions.

4. Lorsque d'autres dispositions communautaires imposent certaines exigences relatives aux conditions d'octroi d'une autorisation et d'utilisation du produit biocide, et en particulier quand elles visent à protéger la santé des distributeurs, utilisateurs, travailleurs et consommateurs, la santé des animaux ou l'environnement, l'autorité compétente en tient compte lors de l'octroi d'une autorisation et soumet, si nécessaire, cet octroi au respect de ces exigences.

Article 6

Révision d'une autorisation

Au cours de la période pour laquelle elles ont été octroyées, les autorisations peuvent être réexaminées à tout moment, par exemple à la suite d'informations reçues en application de l'article 14, s'il existe des raisons

de croire que l'une des conditions énumérées à l'article 5 n'est plus respectée. Dans ce cas, les États membres peuvent demander au titulaire de l'autorisation ou au demandeur auquel une modification de l'autorisation a été accordée conformément à l'article 7 de fournir les informations supplémentaires requises pour ce réexamen. Si nécessaire, l'autorisation peut être prolongée uniquement pour la période nécessaire pour procéder au réexamen, mais elle est prolongée pour la période nécessaire pour fournir les informations supplémentaires.

Article 7

Annulation ou modification d'une autorisation

1. Une autorisation est annulée lorsque:

a) la substance active ne figure plus à l'annexe I ou I A comme l'exige l'article 5, paragraphe 1, point a);

b) les conditions d'obtention de l'autorisation énoncées à l'article 5, paragraphe 1, ne sont plus remplies;

c) il apparaît que des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.

2. Une autorisation peut aussi être annulée à la demande de son titulaire, qui doit en indiquer les raisons.

3. Lorsqu'un État membre envisage d'annuler une autorisation, il informe et entend le détenteur. Lorsqu'un État membre annule une autorisation, il peut accorder un délai pour l'élimination ou pour le stockage, la commercialisation et l'utilisation des stocks existants, dont la durée est fonction de la cause du retrait, sans préjudice du délai éventuellement prévu par une décision prise en vertu de la directive 76/769/CEE ou en liaison avec le paragraphe 1, point a).

4. Lorsqu'il l'estime nécessaire, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et pour protéger la santé et l'environnement, un État membre modifie les conditions d'utilisation d'une autorisation, et en particulier le mode d'utilisation ou les quantités utilisées.

5. Une autorisation peut aussi être modifiée à la demande de son titulaire, qui doit en indiquer les raisons.

6. Lorsqu'une modification projetée concerne une extension des utilisations, un État membre élargit l'autorisation en respectant les conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I ou I A.

7. Lorsqu'une modification projetée d'une autorisation suppose l'introduction de changements dans les condi-

tions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I ou I A, ces changements ne peuvent intervenir qu'après évaluation de la substance active eu égard aux changements proposés, selon les procédures prévues à l'article 11.

8. Les modifications sont accordées uniquement s'il est établi que les conditions définies à l'article 5 demeurent remplies.

Article 8

Prescriptions en matière d'autorisation

1. La demande d'autorisation est introduite par ou pour le compte de la personne responsable de la première mise sur le marché d'un produit biocide dans un État membre particulier et est adressée à l'autorité compétente de cet État membre. Chaque demandeur doit posséder un bureau permanent dans la Communauté.

2. Les États membres exigent du demandeur d'une autorisation pour un produit biocide qu'il soumette à l'autorité compétente:

a) un dossier ou une lettre d'accès concernant le produit biocide satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe IV B ou à l'annexe II B et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III B

et

b) pour chaque substance active contenue dans le produit biocide, un dossier ou une lettre d'accès satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe IV A ou à l'annexe II A et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III A.

3. Par dérogation au paragraphe 2 point a), les États membres exigent, pour un produit biocide à faible risque, un dossier contenant les données suivantes:

i) demandeur:

1.1. nom et adresse;

1.2. fabricants du produit biocide et des substances actives (noms et adresses, y compris la localisation du fabricant de la substance active);

1.3. le cas échéant, une lettre d'accès aux données pertinentes nécessaires;

ii) identité du produit biocide:

2.1. nom commercial;

2.2. composition complète du produit biocide;

2.3. propriétés physiques et chimiques, telles qu'elles sont visées à l'article 5, paragraphe 1, point d);

iii) utilisations prévues:

3.1. type de produit (annexe V) et domaine d'utilisation;

3.2. catégorie d'utilisateurs;

3.3. méthode d'utilisation;

iv) données relatives à l'efficacité;

v) méthodes analytiques;

vi) classification, emballage et étiquetage, y compris un projet d'étiquette, conformément aux dispositions de l'article 20;

vii) fiche de données de sécurité, élaborée conformément à l'article 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses⁽¹⁾ ou à l'article 27 de la directive 67/548/CEE.

4. Les dossiers comportent une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence bibliographique à ces méthodes. Les informations fournies dans les dossiers conformément à l'article 8 paragraphe 2 doivent suffire pour évaluer les effets et les propriétés visés à l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d). Elles sont fournies à l'autorité compétente sous forme de dossiers techniques qui contiennent les informations et les résultats des études visées aux annexes IV A et IV B ou visées aux annexes II A et II B ainsi que, le cas échéant, aux parties pertinentes des annexes III A et III B.

5. Les informations qui ne sont pas nécessaires étant donné la nature du produit biocide ou des utilisations proposées ne sont pas requises. Il en va de même lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir ces informations. Dans ce cas, il faut présenter à l'autorité compétente une justification acceptable pour elle. Cette justification peut être l'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès.

6. S'il ressort de l'évaluation du dossier que des informations complémentaires, comprenant des données et des résultats issus d'essais supplémentaires, sont nécessaires pour évaluer les risques du produit biocide, l'autorité compétente demande au demandeur de fournir ces informations. Le délai d'évaluation du dossier ne prend cours que si le dossier est complet.

7. Le nom d'une substance active doit être celui qui figure dans la liste contenue à l'annexe I de la directive

⁽¹⁾ JO L 187 du 16.7.1988, p. 14. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/18/CEE (JO L 104 du 29.4.1993, p. 46).

67/548/CEE ou, si le nom n'y est pas repris, tel qu'il figure dans l'Inventaire européen des substances chimiques existantes (Einecs) ou, si le nom n'est pas repris dans cet inventaire, par son nom commun de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA).

8. Comme principe général, les essais doivent être effectués selon les méthodes décrites à l'annexe V de la directive 67/548/CEE. Si une méthode n'est pas adéquate ou qu'elle n'est pas décrite, les autres méthodes utilisées doivent, autant que possible, être des méthodes internationalement reconnues et être justifiées. Le cas échéant, les essais doivent être réalisés conformément aux dispositions visées dans la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁽¹⁾ et dans la directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais des substances chimiques⁽²⁾.

9. Lorsqu'il existe des résultats d'essais qui ont été obtenus, avant l'adoption de la présente directive, par des méthodes autres que celles qui sont définies à l'annexe V de la directive 67/548/CEE, il convient de statuer cas par cas sur la pertinence de ces résultats aux fins de la présente directive et sur la nécessité d'effectuer de nouveaux essais conformément à l'annexe V, compte tenu, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter au maximum les expérimentations sur les vertébrés.

10. Les autorités compétentes visées à l'article 26 veillent à ce qu'un dossier administratif soit établi pour chaque demande. Chaque dossier administratif contient au moins un exemplaire de la demande, un relevé des décisions administratives prises par l'État membre à propos de la demande et relatives aux dossiers présentés conformément au paragraphe 2, avec un résumé de ces derniers. Les États membres remettent, sur demande, aux autres autorités compétentes et à la Commission, les dossiers administratifs prévus au présent paragraphe; sur demande, ils leur fournissent toutes les informations nécessaires à une parfaite compréhension des demandes et veillent à ce que les demandeurs remettent un exemplaire de la documentation technique prévue au paragraphe 2.

11. Les États membres peuvent réclamer des échantillons de la préparation et de ses composants.

12. Les États membres peuvent exiger que les demandes d'autorisation soient présentées dans leurs langues nationales ou officielles ou dans l'une de ces langues.

Article 9

Mise sur le marché de substances actives

Les États membres prescrivent que, lorsqu'une substance est une substance active destinée aux produits biocides, elle ne peut pas être mise sur le marché en vue d'une telle utilisation à moins que:

- a) lorsque la substance active n'était pas commercialisée avant la date visée à l'article 34, paragraphe 1, un dossier n'ait été soumis à un État membre et qu'il satisfasse aux exigences posées à l'article 11, paragraphe 1, et soit accompagné d'une déclaration attestant que la substance active doit être incorporée dans un produit biocide. La présente disposition ne s'applique pas aux substances utilisées en vertu de l'article 17;
- b) elle ne soit classée, emballée et étiquetée conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE.

Article 10

Inscription d'une substance active aux annexes I, I A ou I B

1. Compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, une substance active est inscrite à l'annexe I, I A ou I B pour une période initiale ne pouvant excéder dix ans, s'il est permis d'escompter que:

- les produits biocides contenant les substances actives,
- les produits biocides à faible risque répondant à la définition figurant à l'article 2, paragraphe 1, point b),
- les substances de base répondant à la définition figurant à l'article 2, paragraphe 1, point c),

rempliront les conditions définies à l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d), compte tenu, le cas échéant, des effets de cumul résultant de l'utilisation des produits biocides contenant les mêmes substances actives.

Une substance active ne peut être inscrite à l'annexe I A si elle est classée, conformément à la directive 67/548/CEE, comme étant:

- cancérigène,
 - mutagène,
 - toxique pour la reproduction,
 - sensibilisatrice
- ou
- susceptible de bio-accumulation et ne se dégradant pas facilement.

Le cas échéant, l'inscription d'une substance active à l'annexe I A s'accompagne de la mention des niveaux de concentration entre lesquels la substance peut être utilisée.

⁽¹⁾ JO L 358 du 18.2.1986, p. 1.

⁽²⁾ JO L 15 du 17.1.1987, p. 29.

2. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B est, si nécessaire, subordonnée:

- i) à des exigences relatives:
 - a) au degré de pureté minimal de la substance active;
 - b) à la teneur maximale en certaines impuretés et à la nature de celles-ci;
 - c) au type de produit dans lequel elle peut être utilisée;
 - d) au mode et au domaine d'utilisation;
 - e) à la désignation des catégories d'utilisateurs (par exemple: industriels, professionnels ou non professionnels);
 - f) à d'autres conditions particulières résultant de l'évaluation des informations rendues disponibles dans le cadre de la présente directive;
- ii) à l'établissement des éléments suivants:
 - a) un niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur, le cas échéant;
 - b) le cas échéant, une dose journalière admissible (DJA) pour l'homme et une limite maximale en résidus (LMR);
 - c) son devenir et son comportement dans l'environnement, et son incidence sur les organismes non cibles.

3. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B est limitée aux types de produits repris à l'annexe V pour lesquels des données pertinentes ont été fournies conformément à l'article 8.

4. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant pas dix ans. L'inscription initiale ainsi que toute inscription renouvelée peuvent être révisées à tout moment s'il y a des raisons de penser que l'une ou l'autre des conditions visées au paragraphe 1 n'est plus remplie. Le renouvellement peut, le cas échéant, n'être accordé que pour la durée minimale nécessaire pour procéder à un réexamen, après introduction d'une demande de renouvellement, et sera accordée pour la durée nécessaire pour fournir les informations supplémentaires requises en vertu de l'article 11, paragraphe 2.

5. i) L'inscription d'une substance active à l'annexe I ou, le cas échéant, à l'annexe I A ou I B peut être refusée ou retirée:

- si l'évaluation de la substance active, réalisée conformément à l'article 11, paragraphe 2, montre que, dans les conditions normales dans

lesquelles elle peut être utilisée dans les produits biocides autorisés, les risques pour la santé ou l'environnement sont toujours préoccupants

et

- s'il existe une autre substance active à l'annexe I pour le même type de produit qui, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques ou techniques, présente significativement moins de risques pour la santé ou pour l'environnement.

Lorsqu'un tel refus ou retrait est envisagé, une évaluation d'une ou de plusieurs substances actives de substitution est effectuée de manière à démontrer que cette substance ou ces substances peuvent être utilisées avec les mêmes effets sur l'organisme cible, sans inconvénients économiques ou pratiques significatifs pour l'utilisateur et sans risque accru pour la santé ou pour l'environnement.

L'évaluation est diffusée à l'article 11, paragraphe 2, en vue d'une décision conformément aux procédures visées à l'article 27 et à l'article 28, paragraphe 3.

ii) Le refus ou le retrait d'une inscription à l'annexe I ou, le cas échéant, à l'annexe I A ou I B est effectué dans les conditions suivantes:

- 1) la diversité chimique des substances actives doit être de nature à minimiser l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible;
- 2) il doit s'appliquer uniquement aux substances actives qui, utilisées dans des conditions normales dans des produits biocides autorisés, présentent un niveau de risque sensiblement différent;
- 3) il doit s'appliquer uniquement aux substances actives utilisées dans des produits du même type;
- 4) il ne doit s'appliquer que lorsqu'il aura été possible, le cas échéant, d'acquérir l'expérience qui résulte de l'utilisation pratique, si celle-ci fait encore défaut;
- 5) les dossiers complets présentant les conclusions de l'évaluation qui servent ou ont servi en vue de l'inscription à l'annexe I, I A ou I B sont mis à la disposition du comité visé à l'article 28, paragraphe 3.

iii) Une décision de retrait d'une inscription à l'annexe I n'a pas d'effet immédiat mais est ajournée pendant une période pouvant aller au maximum jusqu'à quatre ans à compter de la date de ladite décision.

*Article 11***Procédure d'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B**

1. L'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B ou l'apport de modifications ultérieures à cette inscription est envisagée lorsque:

- a) un demandeur a remis à l'autorité compétente d'un État membre:
 - i) un dossier relatif à la substance active qui satisfait aux exigences de l'annexe IV A ou à celles de l'annexe II A et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III A;
 - ii) un dossier relatif à au moins un produit biocide contenant la substance active qui satisfait aux exigences de l'article 8, à l'exception de son paragraphe 3;
- b) l'autorité compétente qui a reçu la demande a vérifié les dossiers et considère qu'ils satisfont aux exigences de l'annexe IV A et de l'annexe IV B ou de l'annexe II A, de l'annexe II B et, le cas échéant, des annexes III A et III B, les accepte et autorise le demandeur à transmettre un résumé des dossiers à la Commission et aux autres États membres.

2. L'autorité compétente qui a reçu la demande réalise une évaluation des dossiers dans les douze mois de leur acceptation. Elle transmet à la Commission, aux autres États membres et au demandeur, un exemplaire de l'évaluation accompagné d'une recommandation d'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B ou d'une autre décision.

Si, lors de l'évaluation des dossiers, il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener l'évaluation à terme, l'autorité compétente qui a reçu la demande invite le demandeur à fournir ces informations. La période de douze mois est suspendue à compter de la date d'expédition de la demande de l'autorité compétente jusqu'à la date de réception des informations. L'autorité compétente informe les autres États membres et la Commission de son action quand elle informe le demandeur.

3. Pour éviter que l'évaluation des dossiers soit effectuée par quelques États membres seulement, l'évaluation peut être faite par d'autres États membres que celui qui a reçu la demande. Une requête à cet effet est introduite au moment de l'acceptation des dossiers et la décision est prise conformément à la procédure de l'article 28, paragraphe 2. La décision intervient au plus tard un mois après réception de la requête par la Commission.

4. À la réception de l'évaluation, la Commission élabore, conformément à la procédure de l'article 27 et sans délai excessif, une proposition de décision à prendre selon la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3. La

décision intervient au plus tard douze mois après réception par la Commission de l'évaluation visée au paragraphe 2.

*Article 12***Utilisation des informations détenues par les autorités compétentes pour d'autres demandeurs**

1. Les États membres ne peuvent utiliser les informations visées à l'article 8 au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur:

- a) à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un accord écrit, sous la forme d'une lettre d'accès, par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations

ou

- b) dans le cas d'une substance active ne se trouvant pas sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, pour une période de quinze ans à compter de la date de première inscription à l'annexe I ou I A

ou

- c) dans le cas d'une substance active se trouvant déjà sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1:

- i) pour une période de dix ans à compter de la date visée à l'article 34, paragraphe 1, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu de règles nationales existantes applicables aux produits biocides. Dans ces cas, les informations continuent d'être protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période de protection des informations prévue par les règles nationales, avec un maximum de dix ans à compter de la date prévue à l'article 34, paragraphe 1;

- ii) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A pour les informations soumises pour la première fois à l'appui de la demande de première inscription à l'annexe I ou I A soit de la substance active, soit d'un type de produit additionnel pour cette substance active;

- d) dans le cas d'autres informations transmises pour la première fois dans l'une des situations suivantes:

- i) modifications des conditions de l'inscription à l'annexe I ou I A;

- ii) maintien d'une inscription à l'annexe I ou I A,

pour une période de cinq ans à compter de la date de décision suivant la réception des informations complémentaires, à moins que la période de cinq ans n'expire avant la période prévue au paragraphe 1, points b) et c), auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

2. Les États membres ne peuvent utiliser les informations visées à l'article 8 au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur:

a) à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un accord écrit, sous la forme d'une lettre d'accès, par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations

ou

b) dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active ne se trouvant pas sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, pour une période de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans un État membre

ou

c) dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active se trouvant déjà sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1:

i) pour une période de dix ans à compter de la date visée à l'article 34, paragraphe 1, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre de la présente directive, sauf lorsque ces informations sont déjà protégées en vertu de règles nationales existantes applicables aux produits biocides, auquel cas les informations sont protégées dans cet État membre jusqu'à l'expiration de la période de protection des informations prévue par les règles nationales, avec un maximum de dix ans à compter de la date prévue à l'article 34, paragraphe 1;

ii) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A pour les informations soumises pour la première fois à l'appui de la demande d'inscription à l'annexe I ou I A soit de la substance active, soit d'un type de produit additionnel pour cette substance active;

d) dans le cas d'autres informations transmises pour la première fois dans l'une des situations suivantes:

i) modification des conditions d'autorisation d'un produit biocide;

ii) transmission des informations nécessaires pour maintenir l'inscription à l'annexe I ou I A,

pour une période de cinq ans à compter de la date de la première réception des informations complémentaires, à moins que la période de cinq ans n'expire avant la période prévue aux points b) et c), auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

3. Pour les décisions à prendre conformément à l'article 10, paragraphe 5, les informations visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent être utilisées par la Commission, par les comités scientifiques mentionnés à l'article 27 et par les États membres.

Article 13

Coopération pour l'utilisation des informations concernant la deuxième demande et les demandes ultérieures d'autorisation

1. Dans le cas d'un produit biocide déjà autorisé en vertu des articles 3 et 5 et sans préjudice des obligations imposées par l'article 12, l'autorité compétente peut accepter qu'un deuxième demandeur ou qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux informations fournies par le premier demandeur dans la mesure où le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur peut démontrer que le produit biocide est similaire et que ses substances actives sont identiques à celles du produit qui a été antérieurement autorisé, y compris le degré de pureté et la nature des impuretés.

2. Nonobstant les dispositions de l'article 8, paragraphe 2:

a) le demandeur d'une autorisation pour un produit biocide doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander à l'autorité compétente de l'État membre où il entend introduire la demande:

— si le produit biocide pour lequel la demande va être introduite est similaire à un produit biocide qui a déjà été autorisé

et

— le nom et l'adresse du ou des détenteurs de l'autorisation ou des autorisations.

La demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention d'introduire cette demande d'autorisation pour son propre compte et que les autres informations visées à l'article 8, paragraphe 2, sont disponibles;

b) si l'autorité compétente de l'État membre est convaincue que le demandeur a l'intention d'introduire une demande de ce type, elle fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs d'autorisation antérieures correspondantes et communique simultanément à ces derniers le nom et l'adresse du demandeur.

Le ou les détenteurs d'autorisations antérieures et le demandeur prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter, si possible, une répétition des essais utilisant des vertébrés.

Les autorités compétentes de l'État membre incitent les détenteurs de ces informations à coopérer pour la fourniture des informations requises, en vue de limiter la répétition des essais utilisant des vertébrés.

Toutefois, si le demandeur et les détenteurs d'autorisations antérieures du même produit ne parviennent toujours pas à un accord sur le partage des informations, les États membres peuvent instituer des mesures nationales obligeant le demandeur et les détenteurs d'autorisations

antérieures établis sur leur territoire à partager les informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés, et déterminer à la fois la procédure pour l'utilisation des informations et l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

Article 14

Nouvelles informations

1. Les États membres prescrivent que le détenteur d'une autorisation d'un produit biocide notifie immédiatement à l'autorité compétente les informations concernant une substance active ou un produit biocide contenant cette substance dont il a connaissance ou dont il peut raisonnablement avoir connaissance et qui peuvent influencer le maintien de l'autorisation. La notification porte notamment sur les éléments suivants:

- les nouvelles connaissances ou informations sur les effets de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement,
- les modifications relatives à la source ou à la composition de la substance active,
- les modifications relatives à la composition d'un produit biocide,
- le développement d'une résistance,
- les changements de nature administrative ou les changements portant sur d'autres aspects, comme la nature du conditionnement.

2. Les États membres notifient immédiatement aux autres États membres et à la Commission les informations reçues relatives aux effets nocifs potentiels pour l'homme ou l'environnement ou la nouvelle composition d'un produit biocide, de ses substances actives, impuretés, composants ou résidus.

Article 15

Dérogation aux exigences posées

1. Par dérogation aux articles 3 et 5, un État membre peut autoriser temporairement, pour une période n'excédant pas cent vingt jours, la mise sur le marché de produits biocides ne répondant pas aux dispositions de la présente directive, en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévu qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens. Dans ce cas, l'État membre concerné informe immédiatement les autres États membres et la Commission de la mesure prise et de sa justification. La Commission élabore une proposition, après quoi il est décidé sans délai, conformément à la procédure prévue à l'article 28, para-

graphe 2, si et, dans l'affirmative, dans quelles conditions la mesure prise par l'État membre peut être prolongée pour une période à déterminer, être répétée ou être annulée.

2. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 1, point a), et jusqu'à ce qu'une substance active soit inscrite à l'annexe I ou I A, un État membre peut autoriser, pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une substance active ne figurant pas à l'annexe I ou I A et ne se trouvant pas encore sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, à des fins autres que celles indiquées à l'article 2, paragraphe 2, points c) et d). Cette autorisation ne peut être accordée que si, après évaluation des dossiers conformément à l'article 11, l'État membre considère que:

- la substance active satisfait aux exigences de l'article 10

et que

- l'on peut s'attendre à ce que le produit biocide remplisse les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d)

et si, sur la base du résumé reçu, aucun autre État membre ne formule, en application de l'article 18, paragraphe 2, des objections légitimes quant au caractère complet des dossiers. En cas d'objection, une décision relative au caractère complet des dossiers est prise sans délai excessif, conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 2.

Si, à la suite de la procédure prévue à l'article 27 et à l'article 28, paragraphe 2, il est décidé que la substance active ne satisfait pas aux exigences énoncées à l'article 10, l'État membre veille à ce que l'autorisation provisoire soit annulée.

Lorsque l'évaluation des dossiers introduits en vue de l'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A n'est pas achevée à l'expiration du délai de trois ans, l'autorité compétente peut encore autoriser provisoirement le produit pour une période n'excédant pas un an, à condition qu'il existe de bonnes raisons de croire que la substance active satisfera aux exigences de l'article 10. L'État membre informe les autres États membres et la Commission de la mesure qu'il a prise.

Article 16

Mesures transitoires

1. Également par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 8, paragraphes 2 et 4, et sans préjudice des paragraphes 2 et 3, un État membre peut, pendant une période de dix ans à compter de la date visée à l'article 34, paragraphe 1, continuer à appliquer son système ou ses pratiques en vigueur pour la mise sur le marché des produits biocides. Il peut en particulier, conformément aux règles nationales existantes, autoriser la mise sur le marché sur son territoire d'un produit biocide contenant des substances acti-

ves non inscrites à l'annexe I ou I A pour ce type de produit. Ces substances actives doivent se trouver sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, en tant que substances actives d'un produit biocide à des fins autres que celles indiquées à l'article 2, paragraphe 2, points c) et d).

2. Après l'adoption de la présente directive, la Commission entame un programme de travail de dix ans pour l'examen systématique de toutes les substances actives qui sont déjà sur le marché à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, en tant que substances actives d'un produit biocide à des fins autres que celles indiquées à l'article 2, paragraphe 2, points c) et d). Un règlement adopté conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, arrêtera toutes les dispositions nécessaires pour l'élaboration et la mise en œuvre du programme, y compris la fixation de priorités pour l'évaluation des différentes substances actives ainsi qu'un calendrier. Au plus tard deux ans avant l'achèvement du programme de travail, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'état d'avancement du programme.

Au cours de cette période de dix ans et à compter de la date visée à l'article 34, paragraphe 1, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3, qu'une substance active est inscrite à l'annexe I, I A ou I B et à quelles conditions ou, lorsque les exigences de l'article 10 ne sont pas respectées ou que les informations et données requises n'ont pas été présentées au cours de la période prescrite, que cette substance active ne sera pas inscrite à l'annexe I, I A ou I B.

3. Une fois qu'il a été décidé d'inscrire ou non une substance active à l'annexe I, I A ou I B, les États membres veillent à ce que les autorisations ou, le cas échéant, les enregistrements des produits biocides contenant cette substance active et répondant aux dispositions de la présente directive soient octroyés, modifiés ou annulés, selon le cas.

4. Lorsque la conclusion de l'examen d'une substance active indique que la substance ne respecte pas les exigences de l'article 10 et qu'elle ne peut dès lors pas être inscrite à l'annexe I, I A ou I B, la Commission soumet des propositions en vue d'en limiter la commercialisation et l'emploi conformément à la directive 76/769/CEE.

5. Les dispositions de la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques⁽¹⁾ restent applicables durant la période transitoire visée au paragraphe 2.

⁽¹⁾ JO L 109 du 26.4.1983, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/10/CE (JO L 100 du 19.4.1994, p. 30).

Article 17

Recherche et développement

1. Par dérogation à l'article 3, les États membres prescrivent que les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement et impliquant la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peuvent avoir lieu que si:

- a) dans le cas d'une action de recherche et de développement scientifique, les personnes concernées dressent et tiennent à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des personnes qui ont reçu le produit ou la substance, et établissent un dossier contenant toutes les données disponibles sur les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou sur l'incidence sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées à l'autorité compétente;
- b) dans le cas d'une action de recherche et de développement de production, l'information requise au point a) est notifiée, avant la mise sur le marché du produit ou de la substance concernée, à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel la mise sur le marché aura lieu et à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être effectué.

2. Les États membres prescrivent qu'un produit biocide non autorisé ou qu'une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peut être mis sur le marché aux fins d'un essai quelconque pouvant impliquer ou entraîner un rejet dans l'environnement, à moins que l'autorité compétente n'ait évalué les données disponibles et accordé aux fins de cet essai une autorisation qui limite les quantités à utiliser et les zones à traiter; l'autorité compétente peut également imposer d'autres conditions.

3. Lorsqu'une expérience ou un essai quelconque est effectué dans un État membre autre que celui dans lequel le produit est mis sur le marché, le demandeur doit obtenir une autorisation de l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être effectué.

Si les expériences ou les essais envisagés, visés aux paragraphes 1 et 2, sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou d'avoir une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, l'État membre concerné peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaires pour prévenir ces conséquences.

4. Le paragraphe 2 ne s'applique pas si l'État membre a reconnu à la personne concernée le droit d'entreprendre certaines expériences et certains essais et a déterminé les conditions dans lesquelles ces expériences et essais doivent être effectués.

5. Les conditions communes d'application du présent article et, en particulier, les quantités maximales de substances actives ou de produits biocides qui peuvent être émises lors des expériences, ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au paragraphe 2, sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 2.

Article 18

Échange d'informations

1. Dans un délai d'un mois à compter de la fin de chaque trimestre, les États membres informent les autres États membres et la Commission de tous les produits biocides qui ont été autorisés ou enregistrés sur leur territoire, ou dont l'autorisation ou l'enregistrement a été refusé, modifié, renouvelé ou annulé, en indiquant au moins:

- a) le nom ou la raison sociale du demandeur ou du détenteur de l'autorisation ou de l'enregistrement;
- b) le nom commercial du produit biocide;
- c) le nom et la quantité de chaque substance active qu'il contient, ainsi que le nom et la quantité de chaque substance dangereuse au sens de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 67/548/CEE, ainsi que sa classification;
- d) le type de produit et les utilisations pour lesquelles il a été autorisé;
- e) le type de formulation;
- f) les teneurs maximales en résidus qui ont été déterminées;
- g) les conditions de l'autorisation et, le cas échéant, les raisons de la modification ou de l'annulation de l'autorisation;
- h) une indication précisant s'il s'agit d'un type particulier de produit (par exemple: entrant dans une formulation-cadre, produit biocide à faible risque).

2. Lorsqu'un État membre reçoit un résumé des dossiers, conformément à l'article 11, paragraphe 1, point b), et à l'article 15, paragraphe 2, et a des raisons légitimes de croire que les dossiers sont incomplets, il fait immédiatement part de ses doutes à l'autorité compétente responsable de l'évaluation des dossiers et il en informe sans délai excessif la Commission et les autres États membres.

3. Chaque État membre établit une liste annuelle des produits biocides autorisés ou enregistrés sur son territoire, qu'il communique aux autres États membres et à la Commission.

4. Selon la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 2, un système normalisé d'information est créé pour faciliter l'application des dispositions des paragraphes 1 et 2.

5. Sept ans après la date visée à l'article 34, paragraphe 1, la Commission établit un rapport relatif à la mise en œuvre de la présente directive et notamment au fonctionnement des procédures simplifiées (formulation-cadre, produits biocides à faible risque et substances de base). La Commission soumet ce rapport au Conseil, assorti, le cas échéant, de propositions.

Article 19

Confidentialité

1. Sans préjudice de la directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990 concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement⁽¹⁾, un demandeur peut indiquer à l'autorité compétente les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles il revendique donc la confidentialité vis-à-vis de toute personne autre que les autorités compétentes et la Commission. Des justifications complètes devront être fournies dans chaque cas. Sans préjudice des informations visées au paragraphe 3 et des dispositions des directives 67/548/CEE et 88/379/CEE, les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité de l'intégralité de la composition des produits si le demandeur le demande.

2. L'autorité compétente qui reçoit la demande détermine sur la base de documents produits par le demandeur les informations qui sont confidentielles, conformément au paragraphe 1.

Les informations dont le caractère confidentiel a été accepté par l'autorité compétente qui a reçu la demande sont traitées comme informations confidentielles par les autres autorités compétentes, les États membres et la Commission.

3. Une fois l'autorisation accordée, la confidentialité ne s'applique en aucun cas:

- a) au nom et à l'adresse du demandeur;
- b) au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
- c) au nom et à l'adresse du fabricant de la substance active;
- d) aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives et à la dénomination du produit biocide;

⁽¹⁾ JO L 158 du 6.10.1990, p. 40.

- e) au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de la directive 67/548/CEE et qui contribuent à la classification du produit;
- f) aux données physiques et chimiques concernant la substance active et le produit biocide;
- g) aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- h) au résumé des résultats des essais requis par l'article 8 et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- i) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage et du transport, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
- j) aux fiches de données de sécurité;
- k) aux méthodes d'analyse visées à l'article 5, paragraphe 1, point c);
- l) aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- m) aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
- n) aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

Lorsque le demandeur, le fabricant ou l'importateur du produit biocide ou de la substance active révèle ultérieurement des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer l'autorité compétente.

4. Les modalités concernant la divulgation des informations au public, leur présentation et la mise en œuvre du présent article sont fixées selon les procédures prévues à l'article 28, paragraphe 2.

Article 20

Classification, emballage et étiquetage des produits biocides

1. Les produits biocides sont classés conformément aux dispositions relatives à la classification figurant dans la directive 88/379/CEE.
2. Les produits biocides sont emballés conformément à l'article 6 de la directive 88/379/CEE. De plus:
 - a) les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à minimiser les risques de telles méprises;

- b) les produits accessibles au grand public et susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux contiennent des composants propres à en dissuader la consommation.

3. Les produits biocides sont étiquetés conformément aux dispositions de la directive 88/379/CEE relatives à l'étiquetage. L'étiquetage ne doit pas induire en erreur ou donner une impression exagérée du produit et ne doit en aucun cas porter les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

- a) l'identité de toute substance active et sa concentration en unités métriques;
- b) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente;
- c) le type de préparation (par exemple: concentrés liquides, granules, poudres, solides, etc.);
- d) les utilisations autorisées du produit biocide (par exemple: protection du bois, désinfection, biocide de surface, produit antisalissure, etc.);
- e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques;
- f) les indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et les instructions de premiers soins;
- g) la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi», dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative;
- h) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage;
- i) le numéro ou la désignation du lot de la préparation ou la date de péremption dans des conditions normales de conservation;
- j) la durée nécessaire pour l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité ou l'accès suivant de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage du matériel; des indications concernant les mesures de précaution pendant l'utilisation, le stockage et le transport (par exemple: vêtements et équipement de protection, mesures antifeu, protection du

mobilier, éloignement de la nourriture ou des aliments et des consignes destinées à éviter l'exposition des animaux)

et, le cas échéant:

- k) les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité;
- l) des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non visés et éviter la contamination de l'eau;
- m) dans le cas de produits biocides microbiologiques, les exigences en matière d'étiquetage conformément à la directive 90/679/CEE du Conseil du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques⁽¹⁾.

Les États membres exigent que les indications requises au paragraphe 3, points a), b), d) et, le cas échéant, g) et k), figurent toujours sur l'étiquette du produit.

Les États membres admettent que les indications requises au paragraphe 3, points c), e), f) h), i), j) et l), figurent en un autre endroit de l'emballage ou fassent l'objet d'une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante. Ces informations sont considérées comme des informations devant figurer sur l'étiquette au titre de la présente directive.

4. Lorsqu'un produit biocide identifié comme insecticide, acaricide, rodenticide, avicide ou molluscicide est autorisé au titre de la présente directive et est également soumis aux règles de classification, d'emballage et d'étiquetage de la directive 78/631/CEE du Conseil du 26 juin 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses⁽²⁾ en vertu d'autres dispositions communautaires, les États membres autorisent les modifications de l'emballage et de l'étiquetage imposées par ces dispositions, dans la mesure où elles ne vont pas à l'encontre des conditions d'une autorisation délivrée au titre de la présente directive.

5. Les États membres peuvent demander que leur soient fournis des échantillons, des modèles ou des projets d'emballage, d'étiquettes et de notices explicatives.

6. Les États membres subordonnent la mise sur le marché de produits biocides sur leur territoire à l'emploi de leurs langues nationales pour l'étiquetage de ces produits.

⁽¹⁾ JO L 374 du 31.12.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/30/CE (JO L 155 du 6.7.1995, p. 41).

⁽²⁾ JO L 206 du 29.7.1978, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/32/CEE (JO L 154 du 5.6.1992, p. 1).

Article 21

Fiches de données de sécurité

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour établir un système d'informations spécifiques de manière à permettre aux utilisateurs professionnels et industriels, et éventuellement à d'autres utilisateurs de produits biocides, de prendre les mesures nécessaires en vue de la protection de l'environnement et de la santé, ainsi que de la santé et de la sécurité sur le lieu de travail. Ce système prend la forme de fiches de données de sécurité fournies par le responsable de la mise sur le marché du produit.

Les fiches de données de sécurité sont élaborées:

- pour les produits biocides classés comme dangereux: conformément à l'article 10 de la directive 88/379/CEE,
- pour les substances actives utilisées exclusivement dans des produits biocides: conformément aux exigences de l'article 27 de la directive 67/548/CEE.

Article 22

Publicité

1. Les États membres exigent que toute publicité pour un produit biocide soit accompagnée des phrases «Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.»

Ces phrases doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité.

Les États membres autorisent les annonceurs à remplacer, dans les phrases obligatoires, le mot «biocides» par une description précise du type de produit visé par la publicité (par exemple: produits de conservation du bois, désinfectants, biocides de surface, produits antisalissure, etc.).

2. Les États membres exigent que, dans les publicités pour des produits biocides, la référence au produit ne puisse pas induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement.

La publicité pour un produit biocide ne peut en aucun cas porter les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute autre indication similaire.

Article 23

Lutte contre les empoisonnements

Les États membres désignent un ou plusieurs organismes chargés de recevoir les informations relatives aux pro-

duits biocides mis sur le marché, y compris en ce qui concerne leur composition chimique, et de rendre celles-ci disponibles dans les cas où un empoisonnement présumé est dû à des produits biocides. Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence. Les États membres veillent à ce que les informations ne soient pas utilisées à d'autres fins.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les organismes désignés présentent toutes les garanties nécessaires au maintien de la confidentialité des informations reçues. Les États membres veillent à ce que les organismes désignés se fassent remettre par les fabricants ou les personnes responsables de la commercialisation toutes les informations nécessaires à l'exécution des tâches qui leur ont été confiées.

Pour les produits biocides déjà commercialisés à la date visée à l'article 34, paragraphe 1, les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de trois ans à compter de la date visée à l'article 34, paragraphe 1.

Article 24

Respect des exigences

Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour contrôler si les produits biocides mis sur le marché se conforment aux exigences posées par la présente directive.

Tous les trois ans à partir de la date visée à l'article 34 paragraphe 1, les États membres adressent à la Commission, au plus tard le 30 novembre de la troisième année, un rapport sur l'action qu'ils ont menée en la matière, accompagné d'informations sur les éventuels empoisonnements dus à des produits biocides. Dans un délai d'un an suivant la réception de ces informations, la Commission rédige et publie un rapport de synthèse.

Article 25

Redevance

Les États membres mettent en place des systèmes imposant aux personnes qui cherchent à mettre sur le marché ou qui ont mis sur le marché des produits biocides, ainsi qu'aux personnes qui demandent l'inscription de substances à l'annexe I, I A ou I B, le paiement d'une redevance correspondant autant que possible au coût de la mise en œuvre des différentes procédures prévues par la présente directive.

Article 26

Autorités compétentes

1. Les États membres désignent une ou plusieurs autorités compétentes chargées de remplir les obligations imposées aux États membres en vertu de la présente directive.

2. Les États membres communiquent à la Commission l'identité de leur autorité compétente ou de leurs autorités compétentes au plus tard à la date visée à l'article 34, paragraphe 1.

Article 27

Procédures au niveau de la Commission

1. Lorsque la Commission reçoit d'un État membre:

a) une évaluation et des recommandations relatives à une substance active, comme prévu à l'article 11, paragraphe 2, et/ou une évaluation conformément à l'article 10, paragraphe 5

ou

b) une proposition de refus d'une autorisation ou d'un enregistrement et un document explicatif, comme prévu à l'article 4, paragraphe 4,

elle accorde un délai de 90 jours durant lequel les autres États membres et le demandeur peuvent lui communiquer leurs commentaires écrits.

2. À la fin du délai prévu pour la remise des commentaires, la Commission rédige, sur la base:

— des documents reçus de l'État membre qui a évalué les dossiers

et

— de tous avis reçus de comités scientifiques consultatifs,

— des commentaires reçus d'autres États membres et des demandeurs

et

— de toute autre information pertinente,

un projet de décision conformément aux procédures pertinentes prévues à l'article 28, paragraphe 2 ou paragraphe 3.

3. La Commission invite le demandeur et/ou son représentant autorisé à présenter ses observations, sauf si une décision favorable est envisagée.

Article 28

Comités et procédures

1. La Commission est assistée par un comité permanent pour les produits biocides, ci-après dénommé «comité

te permanent». Le comité permanent est composé de représentants des États membres et est présidé par un représentant de la Commission. Le comité permanent arrête son règlement intérieur.

2. Pour les questions dont le comité permanent est saisi conformément à l'article 4, à l'article 11, paragraphe 3, aux articles 15, 17, 18, 19, à l'article 27, paragraphe 1, point b), aux articles 29 et 33 et l'élaboration des données spécifiques par type de produit visé à l'annexe V, à déduire des annexes III A et III B et, le cas échéant, des annexes IV A et IV B, le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête des mesures qui sont immédiatement applicables. Toutefois, si elles ne sont pas conformes à l'avis émis par le comité, ces mesures sont aussitôt communiqués par la Commission au Conseil. Dans ce cas:

la Commission diffère l'application des mesures décidées par elle d'un délai de trois mois à compter de la date de la communication.

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans le délai prévu à l'alinéa précédent.

3. Pour les questions dont le comité permanent est saisi conformément à l'article 10, à l'article 11, paragraphe 4, à l'article 16, à l'article 27, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, et à l'article 32, le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative

aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 29

Adaptation au progrès technique

Les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique les annexes II A, II B, III A, III B, IV A et IV B ainsi que les descriptions des types de produits figurant à l'annexe V et pour préciser les exigences en matière de données pour chacun de ces types de produit sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 2.

Article 30

Modification ou adaptation des annexes V et VI

Le Conseil et le Parlement européen, sur proposition de la Commission, modifient ou adaptent au progrès technique les titres des types de produits figurant à l'annexe V ainsi que les dispositions de l'annexe VI, conformément aux procédures prévues dans le traité.

Article 31

Responsabilité civile et pénale

L'octroi d'une autorisation et toutes les autres mesures prises en conformité avec la présente directive ne portent pas atteinte à la responsabilité civile et pénale générale applicable dans les États membres au fabricant et, le cas échéant, à la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide.

Article 32

Clause de sauvegarde

Lorsqu'un État membre a des raisons valables d'estimer qu'un produit biocide qu'il a autorisé ou enregistré ou qu'il est tenu d'autoriser, conformément à l'article 3 ou 4, présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il peut en limiter ou en interdire provisoirement l'utilisation ou la vente sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs de sa

décision. Dans un délai de 90 jours, une décision est prise sur la question, selon la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 3.

Article 33

Notes directrices techniques

Conformément à la procédure prévue à l'article 28, paragraphe 2, la Commission élabore des notes directrices techniques pour faciliter la mise en œuvre au jour le jour de la présente directive.

Ces notes directrices techniques sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, série C.

Article 34

Mise en œuvre de la directive

1. Dans un délai maximal de vingt-quatre mois à compter de l'entrée en vigueur de la directive, les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente

directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres communiquent à la Commission les textes des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 35

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication.

Article 36

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 16 février 1998.

Par le Parlement européen

Le président

J. M. GIL-ROBLES

Par le Conseil

Le président

J. CUNNINGHAM

ANNEXE I

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXIGENCES Y RELATIVES APPROUVÉES AU NIVEAU
COMMUNAUTAIRE POUR INCLUSION DANS LES PRODUITS BIOCIDES

ANNEXE I A

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXIGENCES Y RELATIVES APPROUVÉES AU NIVEAU
COMMUNAUTAIRE POUR INCLUSION DANS LES PRODUITS BIOCIDES À FAIBLE RISQUE

ANNEXE I B

LISTE DES SUBSTANCES DE BASE ET DES EXIGENCES Y RELATIVES APPROUVÉES AU NIVEAU
COMMUNAUTAIRE

ANNEXE II A

ENSEMBLE DE DONNÉES DE BASE COMMUNES AUX SUBSTANCES ACTIVES

SUBSTANCES CHIMIQUES

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.
2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

Données requises pour le dossier

- I. Demandeur
- II. Identité de la substance active
- III. Propriétés physiques et chimiques de la substance active
- IV. Méthodes de détection et d'identification
- V. Efficacité contre les organismes cibles et utilisations envisagées
- VI. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme
- VII. Profil écotoxicologique, y compris le devenir et le comportement dans l'environnement
- VIII. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement
- IX. Classification et étiquetage
- X. Résumé et évaluation des sections II à IX

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR

- 1.1. Nom et adresse, etc.
- 1.2. Fabricant de la substance active (nom, adresse, emplacement de l'installation)

II. IDENTITÉ

- 2.1. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes
- 2.2. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA)
- 2.3. Numéro(s) de code de développement du fabricant
- 2.4. Numéro CAS et numéro CEE (le cas échéant)
- 2.5. Formule moléculaire et formule développée (avec tous les détails relatifs à une éventuelle composition isomérique), masse moléculaire
- 2.6. Méthode de fabrication de la substance active (procédés de synthèse en bref)
- 2.7. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas

- 2.8. Identité des impuretés et additifs (par exemple: stabilisants), avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas
- 2.9. Origine de la substance active naturelle ou du ou des précurseurs de la substance active (par exemple: extrait de fleur)
- 2.10. Données relatives à l'exposition aux substances, conformément aux dispositions de l'annexe VII A de la directive 92/32/CEE (*).

III. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- 3.1. Point de fusion, point d'ébullition, densité relative⁽¹⁾
- 3.2. Pression de vapeur (en Pa)⁽¹⁾
- 3.3. Aspect (état physique, couleur)⁽²⁾
- 3.4. Spectres d'absorption [ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN)] et spectrométrie de masse, extinction moléculaire aux longueurs adéquates, le cas échéant⁽¹⁾
- 3.5. Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température sur la solubilité, le cas échéant⁽¹⁾
- 3.6. Coefficient de partage n-octanol/eau, y compris influence du pH (5 à 9) et de la température⁽¹⁾
- 3.7. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation correspondants
- 3.8. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité et identité des produits de combustion
- 3.9. Point d'éclair
- 3.10. Tension superficielle
- 3.11. Propriétés explosives
- 3.12. Propriétés oxydantes
- 3.13. Réactivité à l'égard des matériaux du récipient.

IV. MÉTHODES D'ANALYSE EN VUE DE LA DÉTECTION ET DE L'IDENTIFICATION

- 4.1. Méthodes d'analyse permettant d'identifier la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple: stabilisants)
- 4.2. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants:
 - a) sol
 - b) air
 - c) eau: le demandeur doit confirmer que la substance proprement dite et chacun de ses produits de dégradation, au sens de la définition des pesticides donnée pour le paramètre 55 à l'annexe I de la directive 80/778/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine(**) peut être estimée avec une fiabilité appropriée à la CMA précisée dans cette dernière directive pour les pesticides individuels
 - d) liquides organiques et tissus humains et animaux

(*) JO L 154 du 5.6.1992, p. 1.

(**) JO L 229 du 30.8.1980, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO L 377 du 31.12.1991, p. 48).

V. EFFICACITÉ CONTRE LES ORGANISMES CIBLES ET UTILISATIONS ENVISAGÉES

- 5.1. Fonction, par exemple fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide
- 5.2. Organisme(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger
- 5.3. Effets sur les organismes cibles et concentration probable du produit lors de son utilisation
- 5.4. Mode d'action (y compris le délai nécessaire)
- 5.5. Domaine d'utilisation envisagé
- 5.6. Utilisateur: industriel, professionnel, grand public (non professionnel)
- 5.7. Information sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction adéquates
- 5.8. Quantité probable mise chaque année sur le marché.

VI. ÉTUDES DE TOXICITÉ ET DE MÉTABOLISME

- 6.1. Toxicité aiguë
Pour les essais relatifs aux points 6.1.1 à 6.1.3, les substances autres que des gaz sont administrées par deux voies au moins, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la seconde voie dépendra de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.
 - 6.1.1. Par voie orale
 - 6.1.2. Par voie percutanée
 - 6.1.3. Par inhalation
 - 6.1.4. Irritation de la peau et des yeux⁽³⁾
 - 6.1.5. Sensibilisation de la peau
- 6.2. Études du métabolisme chez les mammifères. Toxicocinétique de base, y compris une étude d'absorption cutanée
Pour les études suivantes, points 6.3 (si nécessaire), 6.4, 6.5, 6.7 et 6.8, la voie d'administration requise est la voie orale, sauf si on peut justifier qu'une autre voie s'avère plus appropriée.
- 6.3. Toxicité par doses répétées à court terme (28 jours)
Cette étude n'est pas requise lorsqu'il existe une étude de toxicité subchronique sur un rongeur.
- 6.4. Toxicité subchronique
Étude de 90 jours, 2 espèces, un rongeur et un non-rongeur
- 6.5. Toxicité chronique⁽⁴⁾
Un rongeur et une autre espèce mammifère
- 6.6. Études de la mutagénicité
 - 6.6.1. Étude de mutation génétique *in vitro* sur des bactéries
 - 6.6.2. Étude de cytogénécité *in vitro* sur des cellules de mammifères
 - 6.6.3. Essai de mutation génétique *in vitro* sur des cellules de mammifères
 - 6.6.4. Si le résultat est positif aux points 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3, une étude de mutagénécité *in vivo* est requise (essai sur cellules de moelle épinière pour déterminer les dommages chromosomiques ou un test du micronoyau).
 - 6.6.5. Si le résultat est négatif au point 6.6.4, mais positif dans les tests *in vitro*, il faut effectuer une deuxième étude *in vivo* pour examiner si la mutagénécité ou la preuve de dommages à l'ADN peut être démontrée dans des tissus autres que la moelle épinière.

- 6.6.6. Si le résultat est positif au point 6.6.4, un test visant à évaluer les effets possibles sur la cellule germinale peut être requis.
- 6.7. Étude de carcinogénicité⁽⁴⁾
Un rongeur et une autre espèce mammifère. Ces études peuvent être combinées avec celles prévues au point 6.5.
- 6.8. Toxicité pour la reproduction⁽⁵⁾
- 6.8.1. Essai de tératogénicité — lapin et une espèce de rongeur
- 6.8.2. Étude de fertilité — au moins deux générations, une espèce, mâle et femelle
- 6.9. Données médicales sous une forme anonyme
- 6.9.1. Données de surveillance médicale du personnel de l'unité de fabrication, le cas échéant
- 6.9.2. Observation directe (par exemple: cas cliniques et cas d'empoisonnement), le cas échéant
- 6.9.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que d'autres sources disponibles
- 6.9.4. Études épidémiologiques sur la population générale, le cas échéant
- 6.9.5. Diagnostic de l'empoisonnement, y compris les signes spécifiques d'empoisonnement et les tests cliniques, le cas échéant
- 6.9.6. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité, le cas échéant
- 6.9.7. Traitement spécifique en cas d'accident ou d'empoisonnement: premiers soins, antidotes et traitement médical, si celui-ci est connu
- 6.9.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement
- 6.10. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions, y compris dose/concentration sans effets toxiques observables (NOAEL), dose/concentration sans effets observables (NOEL), évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques et de toute autre information concernant les substances actives. Si possible, toute mesure de protection des travailleurs doit figurer dans le formulaire de synthèse.

VII. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES

- 7.1. Toxicité aiguë pour les poissons
- 7.2. Toxicité aiguë pour la daphnie
- 7.3. Essai d'inhibition de la croissance des algues
- 7.4. Inhibition de l'activité microbiologique
- 7.5. Bioconcentration
Devenir et comportement dans l'environnement
- 7.6. Dégradation
- 7.6.1. Biotique
- 7.6.1.1. Biodégradabilité facile
- 7.6.1.2. Biodégradabilité intrinsèque, le cas échéant
- 7.6.2. Abiotique
- 7.6.2.1. Hydrolyse en fonction du pH et identification du ou des produits de la dégradation
- 7.6.2.2. Phototransformation dans l'eau, y compris l'identité des produits de la transformation⁽¹⁾
- 7.7. Essai préliminaire d'adsorption/de désorption
Lorsque les résultats de cet essai en indiquent la nécessité, l'essai décrit à l'annexe III A, partie XII.1, point 1.2, et/ou l'essai décrit à l'annexe III A, partie XII.2, point 2.2, sont requis.
- 7.8. Résumé des effets écotoxicologiques, du devenir et du comportement dans l'environnement

VIII. MESURES NÉCESSAIRES POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

- 8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'utilisation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie
- 8.2. En cas d'incendie, nature des produits de réaction, des gaz de combustion, etc.
- 8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident
- 8.4. Procédures de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans: a) l'air; b) l'eau, y compris l'eau de boisson; c) le sol
- 8.5. Procédures de gestion des déchets de la substance active à l'adresse des industriels et des utilisateurs professionnels
 - 8.5.1. Possibilité de réutilisation ou de recyclage
 - 8.5.2. Possibilité de neutralisation des effets
 - 8.5.3. Conditions de mise en décharge contrôlée, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination
 - 8.5.4. Conditions d'incinération contrôlée
- 8.6. Observations des effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés.

IX. CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE

Propositions, y compris une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à la directive 67/548/CEE:

- symbole(s) des dangers
- indications du danger
- phrases de risque
- conseils de prudence.

X. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION DES SECTIONS II À IX

Notes

- (1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.
- (2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.
- (3) L'essai relatif à l'irritation des yeux n'est pas nécessaire lorsqu'il a été démontré que la substance active possède des propriétés corrosives potentielles.
- (4) L'étude relative à la toxicité et à la carcinogénicité à long terme peut ne pas être exigée si l'on peut démontrer, par une justification exhaustive, que de telles études ne sont pas nécessaires.
- (5) Si, dans des circonstances exceptionnelles, on affirme que de telles études ne sont pas nécessaires, cette affirmation doit être dûment justifiée.

ANNEXE II B

ENSEMBLE DE DONNÉES COMMUNES AUX PRODUITS BIOCIDES

PRODUITS CHIMIQUES

1. Les dossiers relatifs aux produits biocides doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.
2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.
3. Les informations peuvent être puisées dans des données existantes lorsqu'une justification est communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. En particulier, il convient de recourir chaque fois que possible aux dispositions de la directive 88/379/CEE pour réduire au maximum les essais sur les animaux.

Données requises pour le dossier

- I. Demandeur
- II. Identité du produit biocide
- III. Propriétés physiques et chimiques du produit biocide
- IV. Méthodes d'identification et d'analyse du produit biocide
- V. Utilisations envisagées pour le produit biocide et efficacité pour ces utilisations
- VI. Données toxicologiques relatives au produit biocide (en plus de celles fournies pour la substance active)
- VII. Données écotoxicologiques relatives au produit biocide (en plus de celles fournies pour la substance active)
- VIII. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement
- IX. Classification, emballage et étiquetage
- X. Résumé et évaluation des sections II à IX

Les données et les informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

I. DEMANDEUR

- 1.1. Nom et adresse, etc.
- 1.2. Personne qui a mis au point la formulation du produit biocide et de la ou des substances actives (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation ou des installations)

II. IDENTITÉ

- 2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation
- 2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (par exemple: substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes)
- 2.3. État physique et nature du produit biocide (par exemple: concentré émulsifiable, poudre mouillable, solution).

III. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES

- 3.1. Aspect (état physique, couleur)
- 3.2. Propriétés explosives
- 3.3. Propriétés oxydantes
- 3.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée
- 3.5. Acidité/alcalinité et, si nécessaire, pH (1 % dans l'eau)
- 3.6. Densité relative
- 3.7. Stabilité pendant le stockage; stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide; réactivité à la matière du conteneur
- 3.8. Caractéristiques techniques du produit biocide (par exemple: mouillabilité, formation d'une mousse persistante, faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussière)
- 3.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides avec lesquels son usage sera autorisé

IV. MÉTHODES D'IDENTIFICATION ET D'ANALYSE

- 4.1. Méthode d'analyse permettant de déterminer la concentration des substances actives dans le produit biocide
- 4.2. Dans la mesure où elles ne sont pas couvertes par l'annexe II A, point 4.2, les méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection, significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique, des composants du produit biocide et/ou des résidus de celui-ci dans ou sur les éléments suivants selon le cas:
 - a) sol
 - b) air
 - c) eau (y compris l'eau de boisson)
 - d) liquides organiques et tissus humains et animaux
 - e) denrées alimentaires ou aliments traités pour animaux.

V. UTILISATIONS ENVISAGÉES ET EFFICACITÉ

- 5.1. Type de produit et domaine d'utilisation envisagé
- 5.2. Méthode d'application, y compris description du système utilisé
- 5.3. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide et de la substance active dans le système dans lequel la préparation doit être utilisée, par exemple eau de refroidissement, eau de surface, eau utilisée pour le chauffage
- 5.4. Nombre et fréquence des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques ou aux périodes d'attente nécessaires pour protéger l'homme et les animaux
- 5.5. Fonction (par exemple: fongicide, rodenticide, insecticide, bactéricide)
- 5.6. Organisme(s) nuisible(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger
- 5.7. Effets sur les organismes cibles
- 5.8. Mode d'action (y compris le délai nécessaire) dans la mesure où il n'est pas couvert par l'annexe II A, point 5.4

- 5.9. Utilisateur: industriel, professionnel, grand public (non professionnel)
Données relatives à l'efficacité
- 5.10. Affirmation devant figurer sur l'étiquette du produit et données relatives à l'efficacité destinées à étayer ces affirmations, y compris tous les protocoles standards disponibles, les essais en laboratoire ou, le cas échéant, les essais sur le terrain
- 5.11. Toute autre restriction d'efficacité connue, y compris la résistance.

VI. ÉTUDES TOXICOLOGIQUES

- 6.1. Toxicité aiguë
Pour les essais relatifs aux points 6.1.1 à 6.1.3, les produits biocides autres que les gaz sont administrés par deux voies au moins, dont l'une devrait être la voie orale. Le choix de la seconde voie dépendra de la nature du produit et de la voie d'exposition humaine probable. Les gaz et les liquides volatils devraient être administrés par inhalation.
- 6.1.1. Par voie orale
- 6.1.2. Par voie percutanée
- 6.1.3. Par inhalation
- 6.1.4. Pour les produits biocides qui doivent être autorisés en vue d'une utilisation avec d'autres produits biocides, le mélange de produits doit, si possible, subir un essai de toxicité percutanée aiguë et, le cas échéant, d'irritation de la peau et des yeux.
- 6.2. Irritation de la peau et des yeux⁽¹⁾
- 6.3. Sensibilisation de la peau
- 6.4. Informations sur l'absorption percutanée
- 6.5. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives et significatives d'un point de vue toxicologique (substances préoccupantes)
- 6.6. Informations relatives à l'exposition de l'homme et de l'opérateur au produit biocide
Si nécessaire, les essais décrits à l'annexe II A sont requis pour les substances non actives de la préparation qui présentent des propriétés toxicologiques significatives.

VII. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES

- 7.1. Voies prévisibles d'introduction dans l'environnement sur la base de l'utilisation envisagée
- 7.2. Informations sur l'écotoxicologie de la substance active présente dans le produit, lorsqu'il n'est pas possible de faire des extrapolations au départ des données concernant la substance active elle-même
- 7.3. Informations écotoxicologiques disponibles relatives aux substances non actives et significatives d'un point de vue écotoxicologique (substances préoccupantes), comme, par exemple, des informations extraites de fiches de données de sécurité.

VIII. MESURES À PRENDRE POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

- 8.1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'utilisation, l'entreposage ou en cas d'incendie
- 8.2. Traitement spécifique en cas d'accident (par exemple: premiers soins, antidotes, traitement médical, s'il en existe); mesures d'urgence pour protéger l'environnement, dans la mesure où la question n'est pas couverte par l'annexe II A, point 8.3
- 8.3. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant

- 8.4. Identité des produits de combustion correspondants en cas d'incendie
- 8.5. Procédures de gestion des déchets du produit biocide et de son emballage pour l'industrie, les utilisateurs professionnels et le grand public (utilisateurs non professionnels), par exemple: possibilité de réutilisation ou de recyclage, neutralisation, conditions de décharge et d'incinération contrôlées
- 8.6. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'un rejet dans ou sur les éléments suivants:
 - a) air
 - b) eau (y compris l'eau de boisson)
 - c) sol
- 8.7. Observation d'effets secondaires indésirables ou involontaires, par exemple sur les organismes utiles et autres organismes non visés
- 8.8. Préciser tout répulsif ou toute mesure antipoison incorporé dans la préparation et destiné à éviter toute action contre les organismes non visés.

IX. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Proposition concernant l'emballage et l'étiquetage
- Proposition concernant les fiches de données de sécurité, le cas échéant
- Justification de la classification et de l'étiquetage, conformément aux principes visés à l'article 20 de la directive
 - Symbole(s) des dangers
 - Indications du danger
 - Phrases de risque
 - Conseils de prudence
 - Instructions d'emploi
 - Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matières d'emballage proposées.

X. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION DES SECTIONS II À IX

Note

- (¹) L'essai relatif à l'irritation des yeux n'est pas nécessaire lorsqu'il a été démontré que le produit biocide possède des propriétés corrosives potentielles.

ANNEXE III A

DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES POUR LES SUBSTANCES ACTIVES

SUBSTANCES CHIMIQUES

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.
2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

III. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

1. Solubilité dans les solvants organiques, y compris influence de la température sur la solubilité⁽¹⁾
2. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les produits biocides et identité des produits de dégradation pertinents⁽²⁾.

IV. MÉTHODES D'ANALYSE EN VUE DE LA DÉTECTION ET DE L'IDENTIFICATION

1. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection de la substance active et des résidus dans ou sur les denrées alimentaires ou aliments pour animaux et autres produits, le cas échéant.

VI. ÉTUDES DE TOXICITÉ ET DE MÉTABOLISME

1. Étude de neurotoxicité

Si la substance active est un composé organophosphoré ou s'il existe d'autres raisons de croire que la substance active peut avoir des propriétés neurotoxiques, des études de neurotoxicité sont requises. L'espèce choisie pour le test est la poule adulte à moins de justifier qu'une autre espèce est plus appropriée. Le cas échéant, des tests de neurotoxicité différée sont requis. Si l'activité anticholinestérasique est décelée, un test de réaction aux agents réactivants doit être envisagé.

2. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers
3. Études relatives à l'exposition de l'homme à la substance active
4. Denrées alimentaires et aliments pour animaux

Si la substance active doit être utilisée dans des préparations employées là où des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine sont préparées, consommées ou stockées ou là où des aliments pour le bétail sont préparés, consommés ou stockés, les tests prévus à la section XI, point 1, sont requis.

5. Si d'autres tests relatifs à l'exposition de l'homme à la substance active, dans ses produits biocides proposés, sont jugés nécessaires, les tests prévus à la section XI, point 2, sont requis.
6. Si la substance active doit être utilisée dans des produits de lutte contre les végétaux, des essais visant à évaluer les effets toxiques des métabolites de végétaux traités sont requis lorsqu'ils diffèrent de ceux révélés par les études sur les animaux.
7. Étude des mécanismes (toute étude nécessaire pour éclaircir les effets signalés dans les études de toxicité).

VII. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES

1. Essai de toxicité aiguë sur un autre organisme non aquatique non cible
2. Si les résultats des études écotoxicologiques et de l'utilisation ou des utilisations projetées de la substance active indiquent un risque pour l'environnement, les tests décrits aux sections XII et XIII sont requis.
3. Si le résultat de l'essai prévu au point 7.6.1.2 de l'annexe II A est négatif et que le traitement des eaux résiduaires est la voie d'élimination probable de la substance active et de ses préparations, le test décrit à la section XIII, point 4.1, est requis.
4. Tout autre essai de biodégradabilité rendu pertinent par les résultats obtenus aux points 7.6.1.1 et 7.6.1.2 de l'annexe II A
5. Phototransformation dans l'air (méthode d'estimation), y compris l'identification des produits de la dégradation⁽¹⁾
6. Lorsque les résultats obtenus au point 7.6.1.2 de l'annexe II A ou au point 4 ci-dessus en indiquent la nécessité ou que la substance active présente une dégradation abiotique généralement faible ou nulle, les tests décrits à la section XII, points 1.1 et 2.1, et, le cas échéant, au point 3 sont requis.

VIII. MESURES NÉCESSAIRES POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ANIMAUX ET L'ENVIRONNEMENT

1. Identification des substances relevant des listes I ou II de l'annexe de la directive 80/68/CEE concernant la protection des eaux souterraines contre la pollution causée par certaines substances dangereuses(*).

Notes

(1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

(2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active dont la spécification est indiquée.

XI. AUTRES ÉTUDES RELATIVES À LA SANTÉ HUMAINE

1. Études sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
 - 1.1. Identification des produits de dégradation et de réaction ainsi que des métabolites de la substance active dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés
 - 1.2. Comportement du résidu de la substance active, de ses produits de dégradation et, le cas échéant, de ses métabolites sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités ou contaminés, y compris la cinétique de disparition
 - 1.3. Bilan de matière global de la substance active. Données suffisantes sur les résidus obtenues lors d'essais surveillés visant à démontrer que les résidus qui résulteront probablement de l'utilisation proposée n'affecteront pas la santé humaine ou animale
 - 1.4. Estimation de l'exposition potentielle ou réelle de l'homme à la substance active par l'intermédiaire de l'alimentation ou d'autres moyens
 - 1.5. Lorsque des résidus de la substance active subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.
 - 1.6. Effets des processus industriels et/ou des préparations domestiques sur la nature et la quantité des résidus de la substance active
 - 1.7. Maximum proposé de résidus acceptables et justification de son acceptabilité
 - 1.8. Toute autre information pertinente disponible

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

1.9. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 1.1 à 1.8

2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition de l'homme

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de fournir un cas commenté.

XII. AUTRES ÉTUDES SUR LE DEVENIR ET LE COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

1. Devenir et comportement dans le sol

1.1. Vitesse et voies de dégradation, notamment indication des processus mis en jeu et des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sols dans des conditions appropriées

1.2. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation

1.3. Mobilité dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation

1.4. Importance et nature des résidus liés

2. Devenir et comportement dans l'eau

2.1. Vitesse et voies de dégradation dans le milieu aquatique (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par l'annexe II A, point 7.6), y compris l'identification des métabolites et des produits de dégradation

2.2. Adsorption et désorption dans l'eau (sédiments) et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation

3. Devenir et comportement dans l'air

Lorsque la substance active doit être utilisée dans des préparations destinées à des fumigants, qu'elle n'est pas appliquée par une méthode de pulvérisation, qu'elle est volatile ou qu'une autre information indique que cet aspect est significatif, la vitesse et les voies de dégradation dans l'air doivent être déterminées dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par la section VII, point 5.

4. Résumé et évaluation des points 1, 2 et 3.

XIII. AUTRES ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES

1. Effets sur les oiseaux

1.1. Toxicité orale aiguë (ne doit pas être effectuée lorsqu'une espèce aviaire a été sélectionnée en vue de l'étude prévue à la section VII, point 1)

1.2. Toxicité à court terme [étude alimentaire de huit jours chez une espèce au moins (autre que le poulet)]

1.3. Effets sur la reproduction

2. Effets sur les organismes aquatiques

2.1. Toxicité prolongée sur une espèce appropriée de poisson

2.2. Effets sur la reproduction et la croissance d'une espèce appropriée de poisson

2.3. Bioaccumulation dans une espèce appropriée de poisson

2.4. Reproduction et croissance de la daphnie

3. Effets sur d'autres organismes non cibles
 - 3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et les autres arthropodes utiles, par exemple prédateurs. L'organisme d'essai choisi différera de celui utilisé pour l'essai visé à la section VII, point 1.
 - 3.2. Toxicité pour les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol
 - 3.3. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol
 - 3.4. Effets sur d'autres organismes spécifiques non cibles (flore et faune) suspectés d'être exposés à un risque
 4. Autres effets
 - 4.1. Test d'inhibition respiratoire des boues activées
 5. Résumé et évaluation des points 1, 2, 3 et 4.
-

ANNEXE III B

DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PRODUITS BIOCIDES

PRODUITS CHIMIQUES

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.
2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.
3. Les informations peuvent être puisées dans des données existantes lorsqu'une justification est communiquée à l'autorité compétente, qui en apprécie l'acceptabilité. En particulier, il convient de recourir chaque fois que possible aux dispositions de la directive 88/379/CEE pour réduire au maximum les essais sur les animaux.

XI. AUTRES ÉTUDES RELATIVES À LA SANTÉ HUMAINE

1. Études sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
 - 1.1. Lorsque des résidus du produit biocide subsistent sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif, il y a lieu d'étudier l'alimentation et le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale.
 - 1.2. Effets des processus industriels et/ou des préparations domestiques sur la nature et la quantité de résidus du produit biocide
2. Autre(s) essai(s) relatif(s) à l'exposition de l'homme

Il y a lieu d'effectuer des essais appropriés et de fournir un cas commenté pour le produit biocide.

XII. AUTRES ÉTUDES SUR LE DEVENIR ET LE COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

1. Le cas échéant, toutes les informations requises à l'annexe III A, section XII
2. Essais de distribution et de dissipation dans les éléments suivants:
 - a) sol
 - b) eau
 - c) air

Les essais 1 et 2 s'appliquent uniquement aux constituants du produit biocide qui sont significatifs d'un point de vue écotoxicologique.

XIII. AUTRES ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES

1. Effets sur les oiseaux
 - 1.1. Toxicité orale aiguë, lorsqu'elle n'a pas déjà été effectuée conformément à l'annexe II B, point 7

2. Effets sur les organismes aquatiques
 - 2.1. En cas d'application sur ou dans les eaux de surface, ou à proximité de celles-ci:
 - 2.1.1. Études particulières sur des poissons et d'autres organismes aquatiques
 - 2.1.2. Données relatives aux résidus de la substance active présents dans les poissons, y compris les métabolites significatifs d'un point de vue toxicologique
 - 2.1.3. Les études visées à l'annexe III A, section XIII, points 2.1, 2.2, 2.3 et 2.4, peuvent être requises pour des constituants correspondants du produit biocide.
 - 2.2. Lorsque le produit biocide doit être pulvérisé à proximité des eaux de surface, une étude portant sur les brumes de pulvérisation peut être requise afin d'évaluer les risques existant pour les organismes aquatiques dans des conditions réelles.
 3. Effets sur d'autres organismes non cibles
 - 3.1. Toxicité pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux
 - 3.2. Toxicité aiguë pour les abeilles
 - 3.3. Effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles
 - 3.4. Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol susceptibles d'être menacés
 - 3.5. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol
 - 3.6. Effets sur d'autres organismes spécifiques non cibles (flore et faune) susceptibles d'être menacés
 - 3.7. Lorsque le produit biocide se présente sous la forme d'appâts ou de granules, les éléments suivants seront requis:
 - 3.7.1. Essais surveillés visant à évaluer les risques pour les organismes non cibles dans des conditions réelles
 - 3.7.2. Études sur la tolérance par ingestion du produit biocide par des organismes non cibles susceptibles d'être menacés
 4. Résumé et évaluation des points 1, 2 et 3.
-

ANNEXE IV A

ENSEMBLE DE DONNÉES POUR LES SUBSTANCES ACTIVES

CHAMPIGNONS, MICRO-ORGANISMES ET VIRUS

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.
2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.

Données requises pour le dossier

- I. Détails concernant le demandeur
- II. Identité de l'organisme actif
- III. Source de l'organisme actif
- IV. Méthodes de détection et d'identification
- V. Propriétés biologiques de l'organisme actif, y compris la pathogénicité et l'infectiosité pour des organismes cibles et non cibles, y compris l'homme
- VI. Efficacité et utilisations projetées
- VII. Profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme des toxines
- VIII. Profil toxicologique, y compris le sort et le comportement dans l'environnement des organismes et des toxines qu'ils produisent
- IX. Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement
- X. Classification et étiquetage
- XI. Résumé et évaluation des sections II à X

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

- I. DEMANDEUR
 - 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.)
 - 1.2. Fabricant (nom, adresse, emplacement de l'installation)
- II. IDENTITÉS DE L'ORGANISME
 - 2.1. Nom commun de l'organisme (y compris les dénominations alternatives et anciennes)
 - 2.2. Nom taxinomique et souche indiquant s'il s'agit d'une variante ou d'une souche mutante; pour les virus, la désignation taxinomique de l'agent, du sérotype, de la souche ou du mutant
 - 2.3. Si la culture est déposée, numéro de référence de la culture et du prélèvement
 - 2.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité de l'organisme (par exemple: morphologie, biochimie, sérologie, etc.).

III. SOURCE DE L'ORGANISME

- 3.1. Présence dans la nature ou ailleurs
- 3.2. Méthodes d'isolation de l'organisme ou de la souche active
- 3.3. Méthodes de culture
- 3.4. Méthodes de production, avec des détails sur le confinement et les procédures utilisées pour maintenir la qualité et garantir une source uniforme de l'organisme actif. Dans le cas d'un mutant, il y a lieu de fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation, en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches initiales et sauvages.
- 3.5. Composition du matériau de l'organisme actif fini, c'est-à-dire nature, pureté, identité, propriétés, teneur en impuretés et en organismes étrangers
- 3.6. Méthodes permettant d'éviter que le stock de base soit contaminé ou perde sa virulence
- 3.7. Procédures de gestion des déchets.

IV. MÉTHODES DE DÉTECTION ET D'IDENTIFICATION

- 4.1. Méthodes utilisées pour établir la présence et l'identité de l'organisme
- 4.2. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock de base à partir duquel des lots sont produits; résultats obtenus et informations sur la variabilité
- 4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à un niveau acceptable; résultats obtenus et informations sur la variabilité
- 4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que l'agent actif est exempt d'agents pathogènes contaminants pour l'homme et les mammifères, et comprenant, pour les protozoaires et les champignons, un test sur les effets de la température (à 35 °C et à d'autres températures pertinentes)
- 4.5. Méthodes de détermination des résidus viables et non viables (par exemple: les toxines) dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les fluides et tissus corporels animaux et humains, le sol, l'eau et l'air, le cas échéant.

V. PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES DE L'ORGANISME

- 5.1. Histoire de l'organisme et de ses utilisations et, si ces indications sont connues, histoire générale de son apparition naturelle et, le cas échéant, sa répartition géographique
- 5.2. Liens avec des agents pathogènes existants d'espèces vertébrées, d'espèces invertébrées, de végétaux ou d'autres organismes
- 5.3. Effets sur l'organisme cible. Pathogénicité ou type d'antagonisme à l'hôte. Il y a lieu d'inclure des détails sur la gamme de spécificité de l'hôte.
- 5.4. Transmissibilité, dose infectieuse et mode d'action, y compris des informations sur la présence, l'absence ou la production de toxines, avec, le cas échéant, des informations sur leur nature, identité, structure chimique, stabilité et puissance
- 5.5. Effets possibles sur les organismes non cibles étroitement liés à l'organisme cible, y compris l'infectiosité, la pathogénicité, la transmissibilité
- 5.6. Transmissibilité à d'autres organismes non cibles
- 5.7. Tout autre effet biologique sur les organismes non cibles, en cas d'utilisation correcte
- 5.8. Infectiosité et stabilité physique en cas d'utilisation correcte

- 5.9. Stabilité génétique dans des conditions environnementales de l'utilisation proposée
- 5.10. Toute pathogénicité et infectiosité pour l'homme et les animaux sous immunosuppression
- 5.11. Pathogénicité et infectiosité pour des parasites ou des prédateurs connus des espèces cibles.

VI. EFFICACITÉ ET UTILISATIONS ENVISAGÉES

- 6.1. Organismes nuisibles combattus et matériaux, substances, organismes ou produits à traiter ou protéger
- 6.2. Utilisations envisagées (par exemple: insecticide, désinfectant, biocide «antifouling», etc.)
- 6.3. Informations ou observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés
- 6.4. Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réaction possibles
- 6.5. Effets sur les organismes cibles
- 6.6. Catégorie d'utilisateur.

VII. ÉTUDES DE TOXICITÉ ET DE MÉTABOLISME

7.1. Toxicité aiguë

Dans les cas où une dose unique s'avère inadéquate, des essais de détection de la concentration doivent être effectués pour détecter les agents hautement toxiques et l'infectiosité.

- 1) Voie orale
- 2) Voie percutanée
- 3) Inhalation
- 4) Irritation de la peau et, le cas échéant, irritation des yeux
- 5) Sensibilisation de la peau et, le cas échéant, sensibilisation des voies respiratoires
- 6) Pour les virus et les viroïdes, études de cultures cellulaires utilisant un virus infectieux purifié et des cultures de cellules primaires de mammifères, d'oiseaux et de poissons

7.2. Toxicité subchronique

Étude de 40 jours, deux espèces, un rongeur, un non-rongeur

- 1) Administration par voie orale
- 2) Autres voies (inhalation, percutanée), le cas échéant
et
- 3) pour les virus et les viroïdes, test d'infectiosité effectué sous forme de bio-essais ou sur une culture cellulaire appropriée, au moins 7 jours après la dernière administration aux animaux de laboratoire

7.3. Toxicité chronique

Deux espèces, un rongeur et un autre mammifère, administration par voie orale, à moins qu'une autre voie ne s'avère plus adéquate

7.4. Étude de pathogénicité

Peut être combinée avec des études prévues au point 6.3. Un rongeur et un autre mammifère

7.5. Études de mutagénicité

Comme précisées à l'annexe II A, section VI, point 6.6

- 7.6. Toxicité et reproduction
Essais de tératogénicité: lapin et une espèce de rongeur
Étude de fertilité: une espèce, au moins deux générations, mâle et femelle
- 7.7. Études du métabolisme
Toxicocinétique de base, absorption (y compris l'absorption par voie percutanée), distribution et excrétion chez les mammifères; explication du cheminement métabolique
- 7.8. Études de neurotoxicité: requises en présence d'une activité anticholinestérasique ou d'autres effets neurotoxiques. Des tests de neurotoxicité différée doivent, le cas échéant, être effectués sur des poules adultes.
- 7.9. Études d'immunotoxicité (par exemple: allergénicité)
- 7.10. Études de l'exposition accidentelle: requises lorsque la substance active se retrouve dans des produits utilisés là où des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux sont préparés, consommés ou entreposés et là où du bétail ou des animaux familiers sont susceptibles d'être exposés à des zones de matériaux traités
- 7.11. Les données relatives à l'exposition de l'homme comprennent:
- 1) des données médicales sous forme anonyme (le cas échéant);
 - 2) des fiches de santé, des données de surveillance médicale, du personnel des installations de fabrication (le cas échéant);
 - 3) des données épidémiologiques (le cas échéant);
 - 4) des données sur les cas d'empoisonnement;
 - 5) le diagnostic de l'empoisonnement (signes, symptômes) et les détails des tests d'analyse;
 - 6) le traitement proposé contre l'empoisonnement et le pronostic.
- 7.12. Le résumé de la toxicologie sur les mammifères et les conclusions (y compris NOAEL, NOEL et, le cas échéant, DJA). Évaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques de pathogénicité et d'infectiosité et des autres informations concernant l'organisme actif. Si possible, il y a lieu d'inclure, sous une forme succincte, les mesures suggérées pour la protection des utilisateurs.

VIII. ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES

- 8.1. Toxicité aiguë pour les poissons
- 8.2. Toxicité aiguë pour la daphnie
- 8.3. Effets sur la croissance des algues (essai d'inhibition)
- 8.4. Toxicité aiguë sur un autre organisme non cible non aquatique
- 8.5. Pathogénicité et infectiosité des abeilles communes et des vers de terre
- 8.6. Toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité pour d'autres organismes non cibles susceptibles d'être menacés
- 8.7. Effets (éventuels) sur le reste de la flore et de la faune
- 8.8. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II A, section VII, points 7.1 à 7.5.
- Devenir et comportement dans l'environnement
- 8.9. Diffusion, mobilité, multiplication et persistance dans l'air, l'eau et le sol
- 8.10. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir les données prévues à l'annexe II A, section VII, points 7.6 à 7.8.

IX. MESURES NÉCESSAIRES POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ORGANISMES NON CIBLES ET L'ENVIRONNEMENT

- 9.1. Méthodes et précautions à prendre en matière d'entreposage, de manutention, de transport et d'utilisation ou en cas d'incendie ou d'un autre incident envisageable
- 9.2. Toute circonstance ou condition environnementale dans laquelle l'organisme actif ne doit pas être utilisé
- 9.3. Possibilité de rendre l'organisme actif non infectieux et toute méthode pour y parvenir
- 9.4. Conséquences de la contamination de l'air, du sol et de l'eau, en particulier de l'eau potable
- 9.5. Mesures d'urgence en cas d'accident
- 9.6. Procédures pour la gestion des déchets de l'organisme actif, y compris les caractéristiques de lixiviation pendant l'élimination
- 9.7. Possibilité de destruction ou de décontamination à la suite d'une dissémination dans les éléments suivants: air, eau, sol ou autres, le cas échéant

X. CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE

Propositions motivées de classement dans l'un des groupes de risques indiqués à l'article 2, point d), de la directive 90/679/CEE, en indiquant la nécessité de déterminer pour les produits concernés les signes de risques biologiques précisés à l'annexe II de la directive 90/679/CEE.

XI. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION DES SECTIONS II À X

ANNEXE IV B

ENSEMBLE DE DONNÉES POUR LES PRODUITS BIOCIDES

CHAMPIGNONS, MICRO-ORGANISMES ET VIRUS

1. Les dossiers relatifs aux substances actives doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé «Données requises pour le dossier». Les réponses doivent être étayées par des données. Les données requises pour le dossier doivent être adaptées à l'évolution technologique.
2. Les informations qui ne sont pas nécessaires en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations projetées ne doivent pas être fournies. Il en va de même lorsqu'il est scientifiquement superflu ou techniquement impossible de fournir ces informations. Dans ces cas, une justification doit être communiquée à l'autorité compétente qui en apprécie l'acceptabilité. L'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès peut suffire à cet égard.
3. Les informations peuvent être tirées de données existantes si une justification acceptable pour l'autorité compétente est fournie. En particulier, il convient de faire usage des dispositions de la directive 88/379/CEE chaque fois que cela est possible, afin de réduire à un minimum l'expérimentation animale.

Données requises pour le dossier

- I. Demandeur
- II. Identité et composition du produit biocide
- III. Propriétés techniques du produit biocide et toute propriété biocide supplémentaire à celles de l'organisme actif
- IV. Méthodes d'identification et d'analyse du produit biocide
- V. Utilisations envisagées et efficacité en vue de ces utilisations
- VI. Informations toxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif)
- VII. Informations écotoxicologiques (en plus de celles concernant l'organisme actif)
- VIII. Mesures à prendre pour protéger l'homme, les organismes non cibles et l'environnement
- IX. Classification, emballage et étiquetage du produit biocide
- X. Résumé des sections II à IX

Les données et informations suivantes doivent étayer les points susmentionnés.

- I. DEMANDEUR
 - 1.1. Nom, adresse, etc.
 - 1.2. Fabricants des produits biocides et des organismes actifs, y compris l'emplacement des installations.
- II. IDENTITÉ DU PRODUIT BIOCIDÉ
 - 2.1. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour le produit biocide
 - 2.2. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (organismes actifs, constituants inertes, organismes étrangers, etc.)

2.3. État physique et nature du produit biocide (par exemple: concentré émulsionnable, poudre mouillable, etc.)

2.4. Concentration de l'organisme actif dans le matériau utilisé.

III. PROPRIÉTÉS TECHNIQUES ET BIOLOGIQUES

3.1. Aspect (couleur et odeur)

3.2. Stockage; stabilité et durée de conservation. Incidence de la température, des méthodes d'emballage et de stockage, etc., sur le maintien de l'activité biologique

3.3. Méthodes permettant d'établir la stabilité en stockage et en conservation

3.4. Caractéristiques techniques de la préparation

3.4.1. Mouillabilité

3.4.2. Formation d'une mousse persistante

3.4.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension

3.4.4. Test du tamis humide et test du tamis sec

3.4.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières et en particules fines, usure et friabilité

3.4.6. Lorsqu'il s'agit de granules: test du tamis et indication de la répartition granulométrique des granules, du moins dans les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre

3.4.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appât, les granules ou le matériau traité

3.4.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification; stabilité de l'émulsion

3.4.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières

3.5. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation sera autorisée

3.6. Mouillage, adhérence et diffusion à la suite de l'application

3.7. Toute modification des propriétés biologiques de l'organisme à la suite de la préparation, en particulier les changements de pathogénicité ou d'infectiosité.

IV. MÉTHODE D'IDENTIFICATION ET D'ANALYSE

4.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du produit biocide

4.2. Méthodes permettant de déterminer les résidus (par exemple: bio-essai)

4.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit biocide

4.4. Méthodes utilisées pour démontrer que le produit biocide est exempt d'agents pathogènes pour l'homme et les mammifères ou, le cas échéant, d'agents pathogènes nuisibles pour les organismes non cibles et l'environnement

4.5. Techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et méthodes d'essai en vue de sa normalisation.

V. UTILISATIONS ENVISAGÉES ET EFFICACITÉ DANS LE CADRE DE CES UTILISATIONS

5.1. Utilisation

Type de produit (par exemple: produit de protection du bois, insecticide, etc.)

5.2. Modalités de l'utilisation envisagée (par exemple: types d'organismes nuisibles combattus, matériaux à traiter, etc.)

- 5.3. Taux d'application
 - 5.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions spécifiques ou environnementales dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé
 - 5.5. Méthode d'application
 - 5.6. Nombre et calendrier des applications
 - 5.7. Instructions d'utilisation proposées
Données relatives à l'efficacité
 - 5.8. Essais préliminaires visant à déterminer la concentration
 - 5.9. Expériences sur le terrain
 - 5.10. Informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance
 - 5.11. Incidence sur la qualité des matériaux ou des produits traités.
- VI. INFORMATIONS SUR LA TOXICITÉ COMPLÉMENTAIRES AUX INFORMATIONS REQUISES POUR L'ORGANISME ACTIF
- 6.1. Dose unique par voie orale
 - 6.2. Dose unique par voie sous-cutanée
 - 6.3. Inhalation
 - 6.4. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux
 - 6.5. Sensibilisation de la peau
 - 6.6. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives
 - 6.7. Exposition de l'opérateur
 - 6.7.1. Absorption par voie sous-cutanée/inhalation en fonction de la préparation et de la méthode d'application
 - 6.7.2. Exposition probable de l'opérateur dans des conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.
- VII. INFORMATIONS SUR L'ÉCOTOXICITÉ COMPLÉMENTAIRES AUX INFORMATIONS REQUISES POUR L'ORGANISME ACTIF
- 7.1. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés (par exemple: effets sur les organismes utiles et d'autres organismes non cibles ou persistance dans l'environnement).
- VIII. MESURES À ADOPTER POUR PROTÉGER L'HOMME, LES ORGANISMES NON CIBLES ET L'ENVIRONNEMENT
- 8.1. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport et d'utilisation
 - 8.2. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux
 - 8.3. Mesures d'urgence en cas d'accident
 - 8.4. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage.

IX. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

9.1. Propositions, y compris une justification des propositions, en matière de classification et d'étiquetage:

i) en ce qui concerne les composants non biologiques du produit conformément à la directive 88/379/CEE:

- symboles des dangers,
- indications du danger,
- phrases de risque,
- conseils de prudence;

ii) en ce qui concerne les organismes actifs, étiquetage en fonction du groupe de risques comme précisés à l'article 2, point d), de la directive 90/679/CEE accompagné, le cas échéant, du signe de risque biologique prévu dans cette directive.

9.2. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés

9.3. Spécimens de l'emballage proposé.

X. RÉSUMÉ DES SECTIONS II À IX

ANNEXE V

TYPES ET DESCRIPTION DES PRODUITS BIOCIDES VISÉS À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1, POINT a), DE LA PRÉSENTE DIRECTIVE

Ces types de produits ne comprennent pas les produits visés par les directives mentionnées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive et leurs modifications ultérieures lorsqu'ils sont destinés à un usage défini par ces directives.

GROUPE 1: Désinfectants et produits biocides généraux

Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, y compris la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires.

Type de produits 1: Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine.

Type de produits 2: Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides

Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier et qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux dans les lieux privés, publics et industriels, y compris les hôpitaux, ainsi que produits algicides.

Sont notamment concernés les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux; les systèmes de climatisation; les murs et sols des établissements sanitaires et autres; les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux, le sol ou les autres substrats (terrains de jeu).

Type de produits 3: Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène vétérinaire, y compris les produits utilisés dans les endroits dans lesquels les animaux sont hébergés, gardés ou transportés.

Type de produits 4: Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau de boisson) destinés aux hommes et aux animaux.

Type de produits 5: Désinfectants pour eau de boisson

Produits utilisés pour désinfecter l'eau de boisson (destinée aux hommes et aux animaux).

GROUPE 2: Produits de protection

Type de produits 6: Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs

Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, à l'intérieur de conteneurs par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation.

Type de produits 7: Produits de protection pour les pellicules

Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art.

Type de produits 8: Produits de protection du bois

Produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois par la maîtrise des organismes qui détruisent ou déforment le bois.

Ce type de produits comprend les produits de préservation et les produits de traitement.

Type de produits 9: Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés

Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations microbiologiques.

Type de produits 10: Protection des ouvrages de maçonnerie

Produits utilisés pour traiter à titre préventif ou curatif les ouvrages de maçonnerie ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques microbiologiques et les algues.

Type de produits 11: Protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

Produits utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication par la lutte contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules.

Les produits utilisés pour protéger l'eau de boisson ne sont pas compris dans ce type de produits.

Type de produits 12: Produits antimoisissures

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

Type de produits 13: Produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux

Produits utilisés pour protéger les fluides utilisés dans la transformation des métaux par la lutte contre les altérations microbiennes.

GROUPE 3: Produits antiparasitaires

Type de produits 14: Rodenticides

Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs.

Type de produits 15: Avicides

Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux.

Type de produits 16: Molluscicides

Produits utilisés pour lutter contre les mollusques.

Type de produits 17: Piscicides

Produits utilisés pour lutter contre les poissons; ces produits ne comprennent pas les produits destinés au traitement des maladies des poissons.

Type de produits 18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés).

Type de produits 19: Répulsifs et appâts

Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés directement ou indirectement pour l'hygiène humaine ou vétérinaire.

GROUPE 4: Autres produits biocides

Type de produits 20: Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux

Produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires et les aliments pour animaux par la lutte contre les organismes nuisibles.

Type de produits 21: Produits antisalissure

Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.

Type de produits 22: Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie

Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres humains ou animaux.

Type de produits 23: Lutte contre d'autres vertébrés

Produits utilisés pour lutter contre la vermine.

ANNEXE VI

PRINCIPES COMMUNS D'ÉVALUATION DES DOSSIERS POUR LES PRODUITS BIOCIDES

TABLE DES MATIÈRES

Définitions**Introduction****Évaluation**

- Principes généraux
- Effets sur l'homme
- Effets sur les animaux
- Effets sur l'environnement
- Effets inacceptables
- Efficacité
- Synthèse

Prise de décision

- Principes généraux
- Effets sur l'homme
- Effets sur les animaux
- Effets sur l'environnement
- Effets inacceptables
- Efficacité
- Synthèse

Intégration globale des conclusions

DÉFINITIONS

a) *Identification des dangers*

Identification des effets indésirables qu'un produit biocide est intrinsèquement capable de provoquer.

b) *Évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet)*

Estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance active ou à une substance préoccupante contenue dans un produit biocide, et l'incidence et la gravité d'un effet.

c) *Évaluation de l'exposition*

Détermination des émissions, du cheminement et de la vitesse de déplacement d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide et de sa transformation ou de sa dégradation, afin d'évaluer les concentrations et/ou les doses auxquelles les populations humaines, les animaux ou les milieux naturels sont exposés ou susceptibles de l'être.

d) *Caractérisation des risques*

Estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine, chez des animaux ou dans un milieu naturel en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à toute substance active ou préoccupante contenue dans un produit biocide. La caractérisation peut comprendre «l'estimation du risque», c'est-à-dire la quantification de cette probabilité.

e) *Environnement*

Eau, y compris sédiments, air, terre, espèces sauvages de faune et de flore, et toute interaction entre eux ainsi que leurs rapports avec des organismes vivants.

INTRODUCTION

1. La présente annexe établit les principes garantissant que les évaluations effectuées et les décisions prises par un État membre concernant l'autorisation d'un produit biocide, à condition qu'il s'agisse d'une préparation chimique, se traduisent par un niveau de protection élevé et harmonisé pour l'homme, les animaux et l'environnement conformément à l'article 5, paragraphe 1, point b), de la directive.
2. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement, tous les risques résultant de l'emploi d'un produit biocide doivent être identifiés. À cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques identifiés au cours de l'emploi normal proposé du produit biocide. Cette évaluation porte sur tous les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide.
3. L'État membre effectue toujours une évaluation des risques de la substance ou des substances actives contenues dans le produit biocide. Cette évaluation aura déjà été effectuée aux fins des annexes I, I A ou I B. L'évaluation des risques comprend l'identification des dangers et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Lorsqu'une évaluation quantitative ne peut être faite, elle est remplacée par une évaluation qualitative.
4. Une évaluation des risques supplémentaire est effectuée, de la manière décrite ci-dessus, pour toute autre substance préoccupante contenue dans le produit biocide lorsque cette évaluation est pertinente pour l'utilisation du produit biocide.
5. L'évaluation des risques nécessite certaines données. Celles-ci sont détaillées dans les annexes II, III et IV et peuvent être adaptées en raison de la grande variété des types de produits et des risques y associés. Les données requises sont limitées au minimum nécessaire pour effectuer une évaluation correcte des risques. Les États membres doivent tenir dûment compte des exigences des articles 12 et 13 de la directive afin d'éviter tout double emploi dans la transmission des données. Toutefois, les données minimales requises pour toute substance active contenue dans n'importe quel type de produit biocide sont celles détaillées à l'annexe VII A de la directive 67/548/CEE; ces données auront déjà été communiquées et évaluées dans le cadre de l'évaluation des risques requise aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B. Des informations peuvent également être requises en ce qui concerne les substances préoccupantes contenues dans un produit biocide.
6. Les résultats des évaluations de risques effectuées sur une substance active et sur une substance préoccupante contenue dans le produit biocide sont intégrés afin de produire une évaluation globale valable pour le produit biocide lui-même.
7. Lorsqu'il évalue les risques présentés par un produit biocide et qu'il prend une décision concernant l'autorisation de ce produit, l'État membre doit:
 - a) prendre en considération toute information technique ou scientifique pertinente dont il doit raisonnablement avoir connaissance en ce qui concerne les propriétés du produit biocide, de ses composants, de ses métabolites ou de ses résidus;
 - b) évaluer, le cas échéant, les motifs invoqués par le demandeur pour ne pas fournir certaines données.
8. L'État membre se conforme aux obligations de reconnaissance mutuelle énoncées à l'article 4, paragraphes 1, 2 et 6, de la directive.
9. Il est reconnu que de nombreux produits biocides ne présentent entre eux que des différences mineures quant à leur composition. L'évaluation des dossiers doit prendre en compte cette réalité. Il y a lieu de tenir compte en l'occurrence du concept de «formulations-cadres».
10. Il est reconnu que certains produits biocides sont considérés comme ne présentant qu'un faible risque. Ces produits biocides, tout en étant soumis aux dispositions de la présente annexe, font l'objet d'une procédure simplifiée, exposée à l'article 3 de la directive.
11. L'application de ces principes communs amène l'État membre à décider si un produit biocide peut être autorisé ou non, une telle autorisation pouvant comporter des restrictions quant à l'emploi du produit ou d'autres conditions. Dans certains cas, l'État membre peut conclure qu'il a besoin de données supplémentaires avant de prendre une décision d'autorisation.

12. Durant la procédure d'évaluation et de prise de décision, les États membres et le demandeur coopèrent en vue de résoudre rapidement toute question relative aux informations requises ou d'identifier très tôt toute étude supplémentaire nécessaire, ou de modifier les conditions d'utilisation proposées du produit biocide, ou de modifier sa nature ou sa composition afin de le rendre entièrement conforme aux dispositions de la présente annexe ou de la directive. La charge administrative, en particulier pour les petites et moyennes entreprises, sera maintenue au minimum nécessaire, sans porter atteinte au niveau de protection de l'homme, des animaux et de l'environnement.
13. Les jugements rendus par l'État membre au cours de la procédure d'évaluation et de prise de décision doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus au niveau international, et bénéficier d'avis experts.

ÉVALUATION

Principes généraux

14. Les données soumises pour appuyer une demande d'autorisation d'un produit biocide sont examinées par l'État membre qui reçoit la demande; celui-ci examine la valeur scientifique globale de ces données et vérifie qu'elles sont complètes. Après les avoir acceptées, l'État membre les utilise en procédant à une évaluation des risques fondée sur l'utilisation proposée du produit biocide.
15. Une évaluation des risques de la substance active contenue dans le produit biocide est toujours effectuée. Si le produit biocide comporte en outre des substances préoccupantes, une évaluation des risques est effectuée pour chacune d'entre elles. Cette évaluation couvre l'emploi normal proposé du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris les aspects touchant à la production et à l'élimination du produit lui-même ou des matériaux qu'il sert à traiter.
16. Pour chaque substance active et chaque substance préoccupante contenue dans le produit biocide, l'évaluation des risques comprend une identification des dangers et la détermination des doses et/ou des concentrations sans effets toxiques observés (NOAEL) appropriées, lorsque cela est possible. Elle inclut également, le cas échéant, une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), ainsi qu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques.
17. Les résultats obtenus à partir d'une comparaison de l'exposition aux concentrations sans effets pour chacune des substances actives et des substances préoccupantes sont intégrés pour produire une évaluation globale des risques présentés par le produit biocide. Lorsque des résultats quantitatifs ne sont pas disponibles, les résultats des évaluations qualitatives sont intégrés d'une manière similaire.
18. L'évaluation des risques détermine:
 - a) les risques pour l'homme et les animaux;
 - b) les risques pour l'environnement;
 - c) les mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement en général dans le cadre de l'utilisation normale du produit biocide et dans la situation réaliste la plus défavorable.
19. Dans certains cas, on peut aboutir à la conclusion que des données supplémentaires sont nécessaires pour que l'on puisse mener à son terme l'évaluation des risques. Ces données doivent constituer le minimum nécessaire pour terminer l'évaluation des risques.

Effets sur l'homme

20. L'évaluation des risques prend en compte les effets potentiels énumérés ci-après, résultant de l'utilisation du produit biocide et de la présence de populations susceptibles d'être exposées.
21. Ces effets résultent des propriétés suivantes de la substance active et des éventuelles substances préoccupantes contenues dans le produit:
 - toxicité aiguë et chronique,
 - irritation,
 - effets corrosifs,
 - sensibilisation,
 - toxicité à doses répétées,

- mutagenèse,
 - cancérogenèse,
 - toxicité pour la reproduction,
 - neurotoxicité,
 - autres propriétés particulières de la substance active ou de la substance préoccupante,
 - autres effets imputables aux propriétés physiques et chimiques.
22. Les populations visées sont:
- les utilisateurs professionnels,
 - les utilisateurs non professionnels,
 - la population exposée indirectement *via* l'environnement.
23. L'identification des dangers porte sur les propriétés et les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si le produit doit être classé conformément aux dispositions de l'article 20 de la directive, il faut procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.
24. Dans les cas où l'essai destiné à l'identification des dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais où les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation, par exemple des effets indésirables sur l'environnement ou des résidus inacceptables.
25. L'État membre applique les points 26 à 29 lorsqu'il effectue l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) sur une substance active ou une substance préoccupante contenue dans un produit biocide.
26. En ce qui concerne la toxicité à doses répétées et la toxicité pour la reproduction, le rapport dose-réponse est évalué pour chaque substance active ou substance préoccupante et, lorsque cela est possible, le niveau sans effet indésirable observé (NOAEL) est identifié. Si cela n'est pas possible, on identifie le niveau le plus faible pour lequel est observé un effet indésirable (LOAEL).
27. En ce qui concerne la toxicité aiguë, les effets corrosifs et l'irritation, il n'est habituellement pas possible de déterminer une NOAEL ou une LOAEL sur la base des essais effectués conformément aux dispositions de la directive. Pour la toxicité aiguë, on détermine les valeurs DL50 ou CL50, ou la dose discriminante lorsqu'on utilise la méthode de la dose prédéterminée. Pour les autres effets, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante possède une capacité intrinsèque à provoquer de tels effets lors de l'utilisation du produit.
28. En ce qui concerne la mutagenèse et la cancérogenèse, il suffit de déterminer si la substance active ou la substance préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide. Toutefois, s'il peut être démontré qu'une substance active ou une substance préoccupante identifiée comme cancérigène n'est pas génotoxique, il convient d'identifier une NOAEL ou une LOAEL comme le prévoit le point 26.
29. En ce qui concerne la sensibilisation cutanée et respiratoire, dans la mesure où il n'y a pas de consensus sur la possibilité de déterminer une dose ou une concentration au-dessous de laquelle des effets indésirables ne sont pas susceptibles de se produire chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance active ou préoccupante est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets durant l'utilisation du produit biocide.
30. Si l'on dispose de données sur la toxicité obtenues à partir de résultats d'observations de l'exposition humaine, telles que des informations provenant des fabricants, des centres antipoison ou d'études épidémiologiques, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de l'évaluation des risques.
31. Une évaluation de l'exposition est effectuée pour chacune des populations humaines (utilisateurs professionnels, non professionnels et population exposée indirectement par l'intermédiaire de l'environnement) exposées à un produit biocide ou dont l'exposition à ce produit est raisonnablement prévisible.

L'objectif de l'évaluation consiste à estimer sur le plan quantitatif ou qualitatif la dose et/ou la concentration de chaque substance active ou substance préoccupante à laquelle une population est ou risque d'être exposée durant l'utilisation du produit biocide.

32. L'évaluation de l'exposition est fondée sur les informations du dossier technique soumis conformément à l'article 7 de la directive, et sur toute autre information pertinente disponible. Elle prend, le cas échéant, particulièrement en compte les informations suivantes:

- les données d'exposition correctement mesurées,
- la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
- le type de produit biocide,
- la méthode et le taux d'application,
- les propriétés physiques et chimiques du produit,
- les modes d'exposition probables et le potentiel d'absorption,
- la fréquence et la durée de l'exposition,
- le type et la taille des populations spécifiques exposées pour lesquelles de telles informations sont disponibles.

33. Lorsque des données d'exposition représentatives et correctement mesurées sont disponibles, il faut leur accorder une attention particulière lors de l'évaluation de l'exposition. Lorsque des méthodes de calcul sont utilisées pour estimer les niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés.

Ces modèles doivent respecter les exigences suivantes:

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

Des données de surveillance relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues doivent également être prises en considération.

34. Lorsque, pour tout effet cité au point 21, une NOAEL ou une LOAEL a été identifiée, la caractérisation des risques implique la comparaison de la NOAEL ou de la LOAEL avec l'évaluation de la dose ou de la concentration à laquelle la population sera exposée. Lorsqu'une NOAEL ou une LOAEL n'a pas pu être déterminée, une comparaison qualitative est effectuée.

Effets sur les animaux

35. En observant les mêmes principes pertinents que ceux décrits dans la section relative aux effets sur l'homme, l'État membre examine les risques que présente le produit biocide pour les animaux.

Effets sur l'environnement

36. L'évaluation des risques prend en compte tout effet indésirable, consécutif à l'utilisation du produit biocide, affectant l'un des trois milieux naturels [l'air, le sol et l'eau (sédiments compris)] et les biotes.

37. L'identification des dangers porte sur les propriétés et les effets indésirables potentiels de la substance active et de toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide. Si le produit biocide doit être classé conformément aux dispositions de la directive, il faut procéder à une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), à une évaluation de l'exposition et à une caractérisation des risques.

38. Lorsque l'essai destiné à l'identification des dangers liés à un effet potentiel donné d'une substance active ou d'une substance préoccupante contenue dans un produit biocide a été effectué, mais que les résultats n'ont pas abouti à la classification du produit biocide, la caractérisation des risques en rapport

avec cet effet n'est pas requise, sauf s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation. De tels motifs peuvent résulter des propriétés et des effets de toute substance active ou substance préoccupante contenue dans le produit biocide, notamment:

- tout élément indiquant un potentiel de bioaccumulation,
 - les caractéristiques de persistance,
 - la forme de la courbe toxicité/temps obtenue lors des essais d'écotoxicité,
 - les conclusions d'études toxicologiques indiquant que la substance a d'autres effets indésirables, par exemple le classement de la substance dans la catégorie des substances mutagènes,
 - des données sur des substances structurellement analogues,
 - des effets endocriniens.
39. Une évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) est effectuée pour la substance active et pour toute substance préoccupante contenue dans le produit biocide, afin de prévoir la concentration en dessous de laquelle aucun effet indésirable sur le milieu naturel concerné n'est attendu. Cette concentration est dénommée «concentration prévisible sans effet» (PNEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de la déterminer et une estimation qualitative du rapport dose (concentration)-réponse (effet) doit alors être effectuée.
40. La PNEC est déterminée à partir des données relatives aux effets sur les organismes et des études d'écotoxicité présentées conformément aux dispositions de l'article 8 de la directive. Pour calculer la PNEC, on applique un facteur d'évaluation aux valeurs provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple à la DL50 (dose létale médiane), à la CL50 (concentration létale médiane), à la CE50 (concentration effective médiane), à la CI50 (concentration provoquant cinquante pour cent d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), à la NOEL/NOEC (dose/concentration sans effet observé) ou à la LOEL/LOEC (dose/concentration entraînant l'effet observé le plus faible).
41. Un facteur d'évaluation est l'expression du degré d'incertitude entachant l'extrapolation à l'environnement réel de résultats d'essais effectués sur un nombre limité d'espèces. Par conséquent, en général, plus les données sont nombreuses et plus les essais sont longs, plus le degré d'incertitude et le facteur d'évaluation sont réduits.
- Les spécifications des facteurs d'évaluation sont élaborées dans les notes directrices techniques, qui sont, à cet effet, basées notamment sur les indications données dans la directive 93/67/CEE de la Commission du 20 juillet 1993 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil(*).
42. Une évaluation de l'exposition est effectuée afin de prévoir la concentration probable, dans les différents milieux naturels, de chaque substance active ou préoccupante contenue dans le produit biocide. Cette concentration est dénommée «concentration prévisible dans l'environnement»(PEC). Cependant, il n'est pas toujours possible de déterminer cette concentration et il faut dans ce cas procéder à une estimation qualitative de l'exposition.
43. Il faut uniquement déterminer la PEC ou, le cas échéant, effectuer une estimation qualitative de l'exposition pour les milieux naturels effectivement exposés ou susceptibles d'être exposés à des émissions, des rejets, des mises en décharge ou des distributions, y compris toute contribution de matériaux traités avec des produits biocides.
44. La détermination de la PEC ou l'estimation qualitative de l'exposition prend particulièrement en compte, le cas échéant, les informations suivantes:
- les données d'exposition correctement mesurées,
 - la forme sous laquelle le produit est commercialisé,
 - le type de produit biocide,
 - la méthode et le taux d'application,
 - les propriétés physiques et chimiques,

(*) JO L 227 du 8.9.1993, p. 9.

- les produits de dégradation et/ou de transformation,
 - le cheminement probable vers les milieux naturels et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation,
 - la fréquence et la durée de l'exposition.
45. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes de calcul sont utilisées pour l'estimation des niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés. Les caractéristiques de ces modèles sont indiquées au point 33. Si nécessaire, les données de surveillance pertinentes relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues sont également examinées, cas par cas.
46. Pour un milieu naturel donné, la caractérisation des risques implique, dans la mesure du possible, une mise en relation de la PEC et de la PNEC de façon à obtenir un rapport PEC/PNEC.
47. S'il n'est pas possible d'établir un rapport PEC/PNEC, la caractérisation des risques implique une évaluation qualitative de la probabilité qu'un effet soit produit dans les conditions actuelles d'exposition ou qu'il soit produit à l'avenir dans les conditions d'exposition prévues.

Effets inacceptables

48. L'État membre évalue les données qui lui sont soumises en vue de déterminer que le produit biocide n'est pas inutilement douloureux pour les vertébrés cibles. Cela implique une évaluation du mécanisme par lequel l'effet est obtenu et des effets observés sur le comportement et la santé des vertébrés cibles; lorsque l'effet souhaité est de tuer le vertébré cible, le temps nécessaire pour obtenir ce résultat et les conditions dans lesquelles la mort survient sont évalués.
49. L'État membre examine, le cas échéant, la possibilité du développement, chez l'organisme cible, d'une résistance à une substance active du produit biocide.
50. S'il existe des signes que d'autres effets inacceptables risquent d'être produits, l'État membre évalue cette possibilité. Un exemple d'effet entrant dans cette catégorie serait un effet indésirable sur les éléments de fermeture et de fixation consécutif à l'application d'un produit de protection du bois.

Efficacité

51. Des données sont présentées et évaluées pour vérifier si l'efficacité annoncée du produit biocide peut être prouvée. Les données soumises par le demandeur ou détenues par l'État membre doivent permettre de démontrer l'efficacité du produit biocide contre les organismes cibles lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux conditions d'autorisation.
52. Les essais sont effectués conformément aux lignes directrices communautaires si elles existent et sont applicables. Le cas échéant, d'autres méthodes, dont la liste figure ci-après, peuvent être utilisées. Si des données acceptables relevées sur le terrain existent, elles peuvent être utilisées.

Norme ISO, norme du Comité européen de normalisation (CEN) ou autre norme internationale

Norme nationale

Norme industrielle (acceptée par l'État membre)

Norme d'un fabricant (acceptée par l'État membre)

Données provenant de la phase de mise au point du produit biocide (acceptées par l'État membre).

Synthèse

53. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, l'État membre combine les résultats obtenus pour la substance active avec ceux obtenus pour toute substance préoccupante afin de procéder à une évaluation globale du produit biocide. Cette évaluation doit prendre en compte tous les effets synergiques probables des substances actives et préoccupantes contenues dans le produit biocide.
54. Lorsqu'un produit biocide contient plusieurs substances actives, tous les effets indésirables sont également pris en compte pour déterminer l'effet global du produit biocide.

PRISE DE DÉCISION

Principes généraux

55. Sous réserve des dispositions du point 96, l'État membre prend, concernant l'autorisation d'utiliser un produit biocide, une décision qui découle de la prise en compte de tous les risques provenant de chaque substance active et de chaque substance préoccupante contenues dans le produit biocide. Les évaluations de risques couvrent l'utilisation normale du produit biocide ainsi que le scénario réaliste le plus défavorable, y compris tout aspect touchant à l'élimination du produit biocide lui-même ou de tout matériau qu'il a servi à traiter.
56. Lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation, l'État membre arrive à l'une des conclusions suivantes pour chaque type de produit et pour chaque domaine d'utilisation du produit biocide pour lequel une demande a été introduite:
- 1) le produit biocide ne peut être autorisé;
 - 2) le produit biocide peut être autorisé moyennant certaines conditions ou restrictions spécifiques;
 - 3) des données supplémentaires sont requises avant qu'une décision d'autorisation puisse être prise.
57. Si l'État membre conclut qu'il a besoin d'informations ou de données supplémentaires avant de pouvoir prendre une décision d'autorisation, il justifie cette conclusion. Les informations ou données supplémentaires constitueront le minimum nécessaire pour mener à bien une nouvelle évaluation appropriée des risques.
58. L'État membre se conforme aux principes de reconnaissance mutuelle détaillés à l'article 4 de la directive.
59. L'État membre applique les règles concernant le principe de «formulation-cadre» lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide.
60. L'État membre applique les règles concernant le principe du produit «à faible risque» lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation de ce type de produit biocide.
61. L'État membre n'accorde une autorisation que pour les produits biocides qui, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leurs conditions d'autorisation, ne présentent pas de risques inacceptables pour l'homme, les animaux ou l'environnement, sont efficaces et contiennent des substances actives dont l'usage dans des produits biocides de ce type est autorisé au niveau communautaire.
62. L'État membre impose, le cas échéant, certaines conditions ou restrictions à l'octroi d'une autorisation. Leur nature et leur rigueur dépendront de la nature et de l'étendue des avantages attendus et des risques que l'usage du produit biocide est susceptible de provoquer.
63. Dans le processus de prise de décision, l'État membre prend en considération les informations suivantes:
- les résultats de l'évaluation des risques, notamment le rapport entre l'exposition et l'effet,
 - la nature et la gravité de l'effet,
 - la gestion des risques qui peut être appliquée,
 - le champ d'utilisation du produit biocide,
 - l'efficacité du produit biocide,
 - les propriétés physiques du produit biocide,
 - les avantages que présente l'utilisation du produit biocide.
64. Lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, l'État membre tient compte de l'incertitude résultant de la variabilité des données utilisées dans le processus d'évaluation et de décision.
65. L'État membre doit exiger que les produits biocides soient utilisés de manière appropriée. Cette utilisation implique l'application des produits biocides à une dose efficace et la restriction de leur emploi au minimum nécessaire.

66. L'État membre prend les mesures nécessaires pour s'assurer que le demandeur propose, pour le produit biocide, une étiquette ainsi que, le cas échéant, une fiche de données de sécurité qui:
- remplissent les conditions visées aux articles 20 et 21 de la directive,
 - contiennent les informations sur la protection de l'utilisateur imposées par la législation communautaire relative à la protection des travailleurs,
 - spécifient en particulier les conditions ou restrictions d'emploi applicables au produit biocide.
- Avant d'accorder une autorisation, l'État membre confirme que ces conditions doivent être remplies.
67. L'État membre prend les mesures nécessaires pour s'assurer que le demandeur propose un emballage et, le cas échéant, des procédures pour la destruction ou la décontamination du produit biocide et de son emballage ou de tout autre matériau approprié associé au produit biocide, qui soient conformes aux dispositions réglementaires concernées.

Effets sur l'homme

68. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour l'homme dans des conditions d'application prévisibles, y compris dans le scénario réaliste le plus défavorable.
69. Lorsqu'il prend une décision concernant l'autorisation d'un produit biocide, l'État membre examine les effets possibles de ce produit sur toutes les populations humaines: utilisateurs professionnels, utilisateurs non professionnels et population exposée directement ou indirectement par l'intermédiaire de l'environnement.
70. L'État membre examine le rapport entre l'exposition et l'effet, et l'utilise dans le processus de prise de décision. Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte lors de l'analyse de ce rapport, dont l'un des principaux est la nature de l'effet indésirable produit par la substance. Ces effets comprennent la toxicité aiguë, l'irritation, les effets corrosifs, la sensibilisation, la toxicité par doses répétées, la mutagenèse, la cancérogenèse, la neurotoxicité, la toxicité pour la reproduction, ainsi que les effets de propriétés physiques et chimiques et de toutes autres propriétés indésirables de la substance active ou de la substance préoccupante.
71. L'État membre compare si possible les résultats obtenus avec ceux obtenus à partir d'évaluations des risques antérieures pour un effet indésirable identique ou similaire, et fixe une marge de sécurité appropriée (MOS) lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation.
- La marge de sécurité appropriée type est de 100 mais une marge de sécurité plus élevée ou moins élevée peut être appropriée en fonction, notamment, de la nature de l'effet toxicologique critique.
72. L'État membre impose, le cas échéant, comme condition d'autorisation, le port d'un équipement individuel de protection, tel qu'un respirateur, un masque filtrant, une combinaison, des gants et des lunettes de protection, afin de réduire l'exposition des utilisateurs professionnels. Ces derniers doivent pouvoir se procurer facilement l'équipement nécessaire.
73. Si, pour des utilisateurs non professionnels, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition, le produit n'est normalement pas autorisé.
74. Si le rapport entre l'exposition et l'effet ne peut être réduit à un niveau acceptable, l'État membre ne peut accorder aucune autorisation pour le produit biocide.
75. Un produit biocide classé, en vertu de l'article 20, paragraphe 1, de la directive, comme toxique, très toxique ou comme cancérogène en catégorie 1 ou 2 ou mutagène en catégorie 1 ou 2, ou comme toxique pour la reproduction en catégorie 1 ou 2, n'est pas autorisé pour une utilisation par le grand public.

Effets sur les animaux

76. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que ce produit présente un risque inacceptable pour les animaux non visés dans des conditions normales d'emploi.
77. Lorsqu'il prend une décision concernant l'octroi d'une autorisation, l'État membre examine les risques que le produit biocide présente pour les animaux en utilisant les mêmes critères que ceux décrits à la section relative aux effets sur l'homme.

Effets sur l'environnement

78. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si l'évaluation des risques confirme que la substance active ou toute substance préoccupante ou tout produit de dégradation ou de réaction présente un risque inacceptable pour un milieu naturel, c'est-à-dire l'eau (sédiments compris), le sol ou l'air. L'évaluation tient compte des risques pour les organismes non visés présents dans ces milieux naturels.

Lorsqu'il prend une décision définitive conformément au point 96, l'État membre prend en compte les critères visés aux points 81 à 91 pour apprécier s'il existe un risque inacceptable.

79. L'outil de base pour la prise de décision est le rapport PEC/PNEC ou, s'il n'est pas disponible, une estimation qualitative. La précision de ce rapport est dûment examinée, étant donné la variabilité des données utilisées pour les mesures de concentration et d'estimation.

Lors de la détermination de la PEC, il convient d'utiliser le modèle le plus approprié compte tenu du devenir et du comportement dans l'environnement du produit biocide.

80. Pour un milieu naturel donné, si le rapport PEC/PNEC est égal ou inférieur à un, on en conclut, à l'issue de la caractérisation des risques, qu'aucune information et/ou aucun essai supplémentaire ne sont nécessaires.

Si le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, l'État membre détermine, sur la base de la grandeur de ce rapport et d'autres facteurs pertinents, si d'autres informations et/ou d'autres essais sont nécessaires pour mieux définir le caractère préoccupant du produit ou si des mesures de réduction des risques sont requises, ou si aucune autorisation ne peut être accordée pour le produit. Les facteurs pertinents à examiner sont ceux mentionnés au point 38.

Eau

81. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active ou de toute autre substance préoccupante ou de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux (ou leurs sédiments) a une incidence inacceptable sur les espèces non visées dans l'environnement aquatique ou estuarien, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit.

82. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si, dans les conditions d'utilisation proposées, la concentration prévisible de la substance active, de toute autre substance préoccupante, de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines dépasse la plus faible des concentrations suivantes:

a) la concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE

ou

b) la concentration maximale fixée selon la procédure d'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B de la présente directive, sur la base de données appropriées, et en particulier de données toxicologiques,

sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, la concentration la plus faible n'est pas dépassée.

83. L'État membre n'autorise pas un produit biocide si la concentration prévisible de la substance active, d'une substance préoccupante, de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction attendus dans les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'emploi du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées:

— dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone où l'utilisation du produit est envisagée ou provenant de cette zone sont destinées au captage d'eau potable, les valeurs fixées par:

— la directive 75/440/CEE du Conseil du 16 juin 1975 concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les États membres (*),

— la directive 80/778/CEE,

— a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non visées,

(*) JO L 194 du 25.7.1975, p. 26. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO L 377 du 31.12.1991, p. 48).

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

84. Les instructions proposées pour l'emploi du produit biocide, notamment les procédures de nettoyage de l'équipement d'application, doivent être rédigées de telle façon que la probabilité d'une contamination accidentelle des eaux ou de leurs sédiments soit réduite au minimum.

Sol

85. Lorsqu'une contamination inacceptable du sol est susceptible de se produire, l'État membre n'autorise pas un produit biocide si, après l'emploi de ce produit, la substance active ou toute substance préoccupante qu'il contient:

— dans le cadre d'essais sur le terrain, persiste dans le sol pendant plus d'un an

ou

— dans le cadre d'essais en laboratoire, forme des résidus non extractibles dont les quantités dépassent 70 % de la dose initiale après 100 jours, avec un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours,

— a des conséquences ou des effets inacceptables sur les organismes non visés,

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

Air

86. L'État membre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité prévisible d'effets inacceptables dans l'atmosphère, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit.

Effets sur les organismes non visés

87. L'État membre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes non visés soient exposés au produit biocide, si pour toute substance active ou substance préoccupante:

— le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées

ou

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

88. L'État membre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des organismes aquatiques, y compris des organismes marins et estuariens, soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante qu'il contient:

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

ou

— le facteur de bioaccumulation (BCF) est supérieur à 1 000 pour les substances facilement biodégradables, ou supérieur à 100 pour celles qui ne le sont pas, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité des organismes exposés, y compris des organismes marins et estuariens, consécutivement à l'emploi du produit biocide conformément aux conditions d'utilisation proposées.

Cependant, par dérogation au présent point, les États membres peuvent autoriser un produit antisalissure utilisé sur des navires commerciaux publics et militaires de haute mer, pendant une période de dix années au maximum à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive, si aucun autre moyen praticable ne permet de lutter de la même manière contre la salissure. Lors de la mise en œuvre de cette disposition, les États membres prennent en considération, le cas échéant, les résolutions et recommandations pertinentes de l'Organisation maritime internationale (OMI).

89. L'État membre n'autorise pas un produit biocide s'il existe une possibilité raisonnablement prévisible que des micro-organismes dans des stations d'épuration des eaux usées soient exposés à ce produit si, pour toute substance active ou préoccupante, métabolite, produit de dégradation ou de réaction, le rapport PEC/PNEC est supérieur à un, sauf s'il est clairement établi dans l'évaluation des risques que, dans des conditions d'emploi réelles, aucun effet inacceptable n'est produit, directement ou indirectement, sur la viabilité de ces micro-organismes.

Effets inacceptables

90. Si une résistance à la substance active contenue dans le produit biocide est susceptible de se développer, l'État membre prend des mesures afin de réduire au maximum les conséquences de cette résistance. Les mesures possibles comprennent la modification des conditions d'autorisation, voire le refus de toute autorisation.
91. Aucune autorisation n'est accordée pour un produit biocide destiné à lutter contre des vertébrés, à moins:
- que la mort survienne simultanément à la perte de conscience
 - ou
 - que la mort soit immédiate
 - ou
 - que les fonctions vitales soient progressivement réduites sans signes de souffrance manifeste.

En ce qui concerne les produits répulsifs, l'effet visé est obtenu sans provoquer de souffrances ni de douleurs inutiles chez le vertébré cible.

Efficacité

92. L'État membre n'autorise pas un produit biocide qui ne possède pas une efficacité acceptable lorsqu'il est employé conformément aux conditions mentionnées sur l'étiquette proposée ou à d'autres conditions d'autorisation.
93. Le niveau, l'uniformité et la durée de la protection, du traitement ou de tout autre effet recherché doivent, au moins, être similaires à ceux résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés, lorsque de tels produits existent, ou à d'autres moyens de traitement. S'il n'existe aucun produit de référence, le produit biocide doit donner un niveau défini de protection ou de traitement dans les domaines d'utilisation proposés. Les conclusions quant aux performances du produit biocide doivent être valables pour tous les domaines d'utilisation proposés et pour toutes les régions de l'État membre, sauf lorsque l'étiquette proposée indique que le produit biocide est destiné à être utilisé dans des circonstances spécifiques. Les États membres évaluent les données concernant le rapport dose-effet provenant d'essais (dont un réalisé en l'absence de traitement) faisant appel à des doses inférieures au taux recommandé, afin d'évaluer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet recherché.

Synthèse

94. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, à savoir les effets sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, l'État membre tient compte des résultats obtenus pour la substance active et les substances préoccupantes afin de procéder à une évaluation globale du produit biocide. Il conviendrait également de faire une synthèse de l'évaluation de l'efficacité et des effets inacceptables.

Le résultat sera:

- une synthèse des effets du produit biocide sur l'homme,
- une synthèse des effets du produit biocide sur les animaux,

- une synthèse des effets du produit biocide sur l'environnement,
- une synthèse de l'évaluation de l'efficacité,
- une synthèse des effets inacceptables.

INTÉGRATION GLOBALE DES CONCLUSIONS

95. L'État membre combine les différentes conclusions résultant de l'examen des effets du produit biocide sur l'homme, sur les animaux et sur l'environnement, pour arriver à une conclusion générale portant sur l'effet global du produit biocide.
 96. L'État membre prend alors dûment en compte les éventuels effets inacceptables du produit biocide, son efficacité et les avantages que présente son utilisation avant de prendre une décision concernant l'octroi d'une autorisation pour ce produit.
 97. L'État membre décide finalement si le produit biocide peut être autorisé ou non, et si cette autorisation doit être assortie de certaines conditions ou restrictions pour se conformer à la présente annexe et à la directive.
-