

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1802 DE LA COMMISSION****du 11 octobre 2016****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 17, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Il est nécessaire de préciser dans le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission <sup>(2)</sup> qu'un produit individuel couvert par une autorisation applicable à une famille de produits biocides peut également servir de produit de référence en vue de l'obtention d'une autorisation pour un même produit.
- (2) Les références faites aux demandes d'enregistrement n'ont plus lieu d'être, car cette procédure n'est plus applicable depuis l'abrogation de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> et elles devraient donc être supprimées.
- (3) Afin de satisfaire les besoins des opérateurs économiques, en particulier les petites et moyennes entreprises, l'article 3 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 devrait prévoir la possibilité de demander une autorisation nationale de mêmes produits lorsqu'une autorisation de l'Union a été accordée pour le produit de référence ou que celui-ci fait l'objet d'une demande d'autorisation de l'Union.
- (4) Il est nécessaire d'indiquer clairement et de préciser la procédure d'introduction des demandes d'autorisation d'un même produit et la procédure d'acceptation de ces demandes lorsque le produit de référence a été autorisé en vertu de la procédure d'autorisation simplifiée prévue à l'article 26 du règlement (UE) n° 528/2012 ou fait l'objet d'une demande d'autorisation introduite en vertu de ladite procédure.
- (5) Afin d'améliorer la prévisibilité, il convient que l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») élabore des lignes directrices sur les modalités de traitement des demandes relevant du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 et que ces lignes directrices soient mises à jour régulièrement sur la base de l'expérience acquise et des progrès scientifiques et techniques.
- (6) Il convient de modifier la rédaction des articles 5 et 6 afin qu'elle soit plus claire et ne prête pas à équivoque.
- (7) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 en conséquence.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 125 du 7.5.2013, p. 4).

<sup>(3)</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 est modifié comme suit:

1) L'article 1<sup>er</sup> est remplacé par le texte suivant:

«*Article premier*

**Objet**

Le présent règlement établit la procédure applicable lors de la soumission d'une demande d'autorisation d'un produit (ci-après le "même produit") qui est identique, au regard de l'ensemble des informations les plus récentes transmises dans le cadre de l'autorisation ou de l'enregistrement, à un produit biocide unique, à une famille de produits biocides ou à un produit individuel appartenant à une famille de produits biocides ayant été autorisé ou enregistré conformément à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil (\*) ou au règlement (UE) n° 528/2012 ou faisant l'objet d'une demande d'autorisation (ci-après le "produit de référence"), exception faite des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission (\*\*).

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

(\*\*) Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4).»

2) À l'article 3, le paragraphe 1 bis suivant est inséré:

«1 bis. Lorsqu'une autorisation de l'Union a été accordée au produit de référence ou lorsque celui-ci fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation nationale d'un même produit sont soumises conformément à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'autorisation nationale est demandée.»

3) Les articles 4 bis et 4 ter suivants sont insérés:

«*Article 4 bis*

**Soumission et acceptation des demandes en vertu de la procédure simplifiée**

1. Lorsqu'une autorisation a été accordée au produit de référence conformément à l'article 26, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 ou lorsque ce produit fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation d'un même produit sont soumises conformément à l'article 26, paragraphe 1, dudit règlement à l'autorité compétente qui a accordé ou qui est chargée d'accorder l'autorisation du produit de référence.

2. L'autorité compétente accepte la demande conformément à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

*Article 4 ter*

**Modalités de traitement des demandes d'autorisation des mêmes produits**

1. Après consultation des États membres, de la Commission et des parties intéressées, l'Agence élabore des lignes directrices concernant les modalités de traitement des demandes régies par le présent règlement.

2. Lorsque c'est nécessaire, l'Agence met à jour ces lignes directrices en tenant compte des contributions des États membres et des parties prenantes concernant leur application ainsi que des progrès scientifiques et techniques.»

4) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

#### **Évaluation et décision relatives à des demandes d'autorisation nationale**

Par dérogation à l'article 30 du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente destinataire décide d'accorder ou de refuser l'autorisation d'un même produit conformément à l'article 19 dudit règlement dans les soixante jours suivant la validation de la demande conformément à l'article 3 du présent règlement ou, le cas échéant, suivant la date d'adoption ultérieure de la décision correspondante relative au produit de référence.»

5) À l'article 6, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Si l'Agence recommande l'autorisation du même produit, l'avis contient au minimum les éléments suivants:

- a) une déclaration indiquant que les conditions mentionnées à l'article 19 du règlement (UE) n° 528/2012 sont réunies et un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide tel que visé à l'article 22, paragraphe 2, dudit règlement;
- b) le cas échéant, des précisions concernant les éventuelles conditions auxquelles il conviendrait de subordonner la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du même produit.»

6) L'article 6 bis suivant est inséré:

«Article 6 bis

#### **Évaluation et décision relatives à des demandes relevant de la procédure simplifiée**

1. Par dérogation à l'article 26, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente destinataire décide d'accorder ou de refuser l'autorisation d'un même produit conformément à l'article 25 dudit règlement dans les soixante jours suivant l'acceptation de la demande conformément à l'article 4 bis, paragraphe 2, du présent règlement ou, le cas échéant, suivant la date d'adoption ultérieure de la décision correspondante relative au produit de référence.

2. Dans le cadre de l'évaluation, il est vérifié si les informations visées à l'article 2 ont été transmises et si les différences proposées entre le même produit et le produit de référence concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.

3. Si le produit autorisé en vertu de cette procédure est destiné à être mis à disposition sur le marché dans d'autres États membres, l'article 27 du règlement (UE) n° 528/2012 s'applique.»

#### *Article 2*

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

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

Fait à Bruxelles, le 11 octobre 2016.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER