# Produits biocides à usage non-agricole: règles communes d'octroi des autorisations nationales

1993/0465(COD) - 13/06/2005 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE **:** Règlement 1048/2005/CE de la Commission modifiant le règlement 2032/2003/CE concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8 /CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides.

CONTENU : Les principales modifications introduites sont les suivantes :

- Le règlement 2032/2003 de la Commission dispose que, à compter de sa date d'entrée en vigueur, toute substance active ne figurant pas à l'annexe I du règlement est considérée comme n'ayant pas été mise sur le marché à des fins biocides avant le 14 mai 2000. En conséquence, les produits biocides qui contiennent des substances actives ne figurant pas à l'annexe I ne peuvent plus être mis sur le marché (sauf présentation demande d'inscription à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE et obtention d'une autorisation provisoire pour ces substances). Cependant, les États membres ont recensé un petit nombre de substances actives n'ayant pas été identifiées ni notifiées avant les échéances fixées par les règlements 1896/2000 et 1687/2002 de la Commission, malgré l'existence d'éléments prouvant qu'elles étaient contenues dans des produits biocides mis sur le marché avant le 14 mai 2000. Certaines de ces substances actives sont importantes d'un point de vue socioéconomique ou pour la protection de la santé publique. Il convient donc d'établir une nouvelle liste de substances actives qui devraient être autorisées à rester sur le marché jusqu'au 1er septembre 2006.

- Certaines substances ne figurant pas à l'annexe II du règlement 2032/2003 sont utilisées pour des applications pour lesquelles des États membres estiment qu'il existe des besoins essentiels pour des raisons de santé, de sécurité et de préservation du patrimoine culturel, ou qui sont indispensables pour le bon fonctionnement de la société en l'absence de solutions de remplacement ou de substituts techniquement et économiquement acceptables du point de vue de l'environnement ou de la santé. Il convient donc de mettre en place un système permettant de solliciter une prolongation de la période de commercialisation des produits biocides qui contiennent de telles substances. Une telle prolongation ne pourra être accordée aux États membres qu'à condition que la demande soit justifiée, que la poursuite de l'utilisation ne suscite pas d'inquiétude pour la santé humaine et pour l'environnement et que, le cas échéant, des solutions de remplacement soient mises au point. La prolongation ne pourra être accordée que jusqu'au 14 mai 2010 au plus tard.

- Conformément au règlement 2032/2003, la mise sur le marché de produits biocides contenant des substances actives non notifiées ou non notifiées pour les types de produits appropriés doit cesser le 1er septembre 2006 au plus tard. Certaines substances ou combinaisons substance/type de produit n'ayant pas été notifiées auparavant intéressent à présent des opérateurs économiques qui établissent des dossiers complets en vue de l'inscription de ces substances à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE. Il convient donc de prévoir la possibilité de repousser la date limite de commercialisation des produits biocides qui contiennent de telles substances dans les types de produits concernés, pour autant que les opérateurs intéressés soumettent les dossiers complets bien avant le 1er septembre 2006.

- Pour plusieurs combinaisons substances actives existantes notifiées/type de produit, tous les participants se sont retirés ou ont manqué à leurs obligations et aucun opérateur économique ou État membre n'a manifesté l'intention de jouer le rôle de participant dans les délais impartis. De surcroît, les autorités compétentes et la Commission ayant récemment classé certains produits d'hygiène du lait en tant que produits biocides pour le type de produit 3 au sens de l'annexe V de la directive 98/8/CE, il convient

d'inscrire à l'annexe II certaines substances utilisées dans ces produits d'hygiène du lait lorsque les producteurs, les formulateurs ou les associations, estimant que ces substances ne relevaient pas de la directive 98/8/CE, n'ont pas soumis de notification dans les délais prescrits par les règlements 1896/2000 et 1687/2002, mais l'ont fait avant l'adoption du présent règlement. Les annexes II et III du règlement 2032 /2003 doivent donc être modifiées en conséquence. Les parties A, B, C et D de l'annexe V et l'annexe VI doivent également être modifiées en fonction des dispositions du présent règlement.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 29/07/2005.