

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'ÉNERGIE

**Décret n° 2014-1175 du 13 octobre 2014 relatif aux procédures d'approbation, de mise à disposition sur le marché et de déclaration des produits biocides et des substances actives biocides**

NOR : DEVP1323529D

**Publics concernés :** fabricants de substances actives biocides, producteurs et utilisateurs de produits biocides, fabricants, importateurs, utilisateurs et exportateurs de produit chimiques.

**Objet :** modalités d'approbation, de mise à disposition sur le marché et de déclaration des produits biocides et des substances actives biocides.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** les produits biocides sont des substances chimiques ou biologiques ou des mélanges les contenant, destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre. Le recours à ces produits et substances est encadré, en raison des dangers qu'ils peuvent présenter. Le règlement européen n° 528/2012 du 22 mai 2012 a ainsi introduit de nouvelles procédures visant à renforcer la protection de l'homme et de l'environnement, accélérer le processus d'évaluation des substances actives et simplifier l'autorisation de mise sur le marché des produits. Le présent décret adapte la réglementation nationale à ces nouvelles prescriptions. Il répartit notamment, entre la phase d'évaluation et la phase de décision, les délais fixés par le règlement européen pour délivrer les autorisations ou préparer l'approbation d'une substance. Toute la procédure d'évaluation des substances et produits est confiée à l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). La décision d'autorisation de mise sur le marché d'un produit revient au ministre chargé de l'environnement. Dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle entre Etats membres, une telle décision peut être prise en l'absence d'avis émis par l'ANSES dans les délais impartis. Dans ce cas, la décision du ministre sera fondée sur la décision délivrée pour le même produit par l'Etat membre en charge de l'évaluation. Le décret prévoit aussi la possibilité d'arrêter des mesures de portée générale encadrant certains types de produits biocides, afin de simplifier la délivrance des autorisations de mise sur le marché individuelles. Il procède enfin à une adaptation de la composition et des missions de la commission des produits chimiques et biocides, placée auprès du ministre chargé de l'environnement.

**Références :** le présent décret est pris pour l'application des articles 12 et 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 modifié concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, notamment son article 31 ;

Vu le règlement (CE) n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 modifié 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 ;

Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 modifié concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu le 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 ;

Vu le 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 ;

Vu le code de la consommation, notamment son article L. 411-1 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 120-1 et L. 141-1 et le titre II du livre V (parties législative et réglementaire) ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1114-1, L. 1313-1, L. 1341-1, L. 1342-2, R. 1333-4, R. 1333-18, R. 1342-13 et R. 1342-15 ;

Vu le code du travail, notamment son article L. 4411-4 ;

Vu la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable, notamment son article 13 ;

Vu le décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application au ministre chargé de l'environnement du premier alinéa de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 modifié relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ;

Vu le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 modifié fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat ;

Vu le décret n° 2009-620 du 6 juin 2009 modifié relatif à certaines commissions administratives à caractère consultatif relevant du ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire ;

Vu le décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 modifié relatif aux autorisations transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le titre II du livre V du code de l'environnement (partie réglementaire) est modifié conformément aux dispositions des articles 2 à 4 du présent décret.

**Art. 2.** – Le chapitre II est remplacé par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE II

« *Approbation des substances actives biocides et autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides*

« Art. R. 522-1. – I. – L'approbation des substances actives biocides, la mise à disposition sur le marché des produits biocides et des articles traités par ces produits de même que leur expérimentation dans les conditions énoncées au I de l'article L. 522-1 sont soumises aux dispositions du présent chapitre.

« II. – Le ministre chargé de l'environnement est, sauf disposition contraire, l'autorité compétente mentionnée au 1 de l'article 81 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 modifié concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

« Art. R. 522-2. – Les exemptions au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité prévues au II de l'article L. 522-1 sont délivrées par décision conjointe du ministre de la défense et du ministre chargé de l'environnement, sauf dans les cas d'urgence opérationnelle pour lesquels la décision est prise par le ministre de la défense qui en informe alors le ministre chargé de l'environnement. Dans les deux cas, le ministre de la défense peut déléguer son pouvoir par arrêté.

« La décision est notifiée au demandeur. Elle précise le produit biocide ou l'article traité concerné, en tant qu'il contient une certaine substance active, la durée de l'exemption et, le cas échéant, les conditions dans lesquelles une nouvelle décision conjointe du ministre de la défense et du ministre chargé de l'environnement pourrait être délivrée.

« En l'absence de décision explicite à l'issue d'un délai de six mois à compter de la réception de la demande, celle-ci est réputée rejetée.

« Un arrêté conjoint du ministre chargé de l'environnement et du ministre de la défense précise les conditions de présentation et d'instruction des demandes.

« Section 1

« *Approbation et renouvellement d'approbation des substances actives biocides*

« Sous-section 1

« *Instruction des dossiers d'approbation ou de renouvellement d'approbation de substances actives biocides*

« Art. R. 522-3. – I. – Lorsque la France est autorité compétente d'évaluation en application des articles 7 ou 13 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité, les dossiers de demande d'approbation, de modification des conditions d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de

substances actives biocides sont transmis par le demandeur au moyen du registre mentionné au 3 de l'article 71 de ce même règlement.

« II. – L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, mentionnée à l'article L. 1313-1 du code de la santé publique, ci-après dénommée "l'Agence nationale", examine la demande dans les conditions prévues à l'article 7 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité. Elle informe le ministre chargé de l'environnement, les autres autorités compétentes des Etats membres, l'Agence européenne des produits chimiques et le demandeur de la validation de la demande.

« III. – Dans le cas où la demande n'est pas validée, l'Agence nationale en informe par courrier le ministre chargé de l'environnement au moins 15 jours avant d'en informer, sauf opposition du ministre, l'Agence européenne des produits chimiques et le demandeur.

« IV. – Si la demande est validée, l'Agence nationale procède à son évaluation conformément à l'article 8, dans le cas d'une demande d'approbation ou de modification des conditions d'approbation de substances actives biocides, ou à l'article 14, dans le cas d'une demande de renouvellement d'approbation, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité. Elle est destinataire des informations complémentaires visées au 2 de l'article 8 de ce même règlement.

« A l'issue de l'évaluation, l'Agence nationale informe le ministre chargé de l'environnement de ses conclusions au moins cinq jours ouvrés avant de les transmettre, sauf opposition du ministre, à l'Agence européenne des produits chimiques.

#### « Sous-section 2

##### « Instruction des dossiers d'autorisation provisoire de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active biocide en cours d'évaluation

« Art. R. 522-4. – I. – L'Agence nationale examine la demande d'autorisation provisoire de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active en cours d'évaluation formulée en application du 2 de l'article 55 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité.

« Si le produit satisfait aux conditions posées par le 2 de cet article, l'Agence nationale transmet au ministre chargé de l'environnement ses conclusions, accompagnées d'un projet de résumé des caractéristiques du produit conforme au 2 de l'article 22 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité. L'Agence nationale mentionne, le cas échéant, les raisons pour lesquelles elle n'a pas retenu une ou plusieurs revendications du demandeur.

« Si le produit ne satisfait pas aux conditions prévues au 2 de l'article 55 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité, l'Agence nationale transmet au ministre chargé de l'environnement des conclusions motivées en ce sens.

« Le ministre chargé de l'environnement prend sa décision au vu des conclusions de l'Agence nationale et, le cas échéant, après consultation de la commission des produits chimiques et biocides. Il la notifie au demandeur conformément aux dispositions de l'article 71 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité.

« II. – Au moins 90 jours avant l'échéance de l'autorisation provisoire de mise à disposition sur le marché, son titulaire peut déposer une demande de prorogation à l'Agence nationale dans les cas où la substance active serait toujours en cours d'évaluation. L'Agence nationale examine la demande dans les conditions prévues par le 2 de l'article 55 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité et transmet ses conclusions au ministre chargé de l'environnement qui notifie sa décision au demandeur, à la Commission et aux autres Etats membres de l'Union européenne.

#### « Section 2

##### « Autorisations de mise à disposition sur le marché des produits biocides

« Art. R. 522-5. – Les décisions relatives aux autorisations de mise à disposition sur le marché des produits biocides ainsi que les décisions de renouvellement ou de retrait de ces autorisations prises dans le cadre des procédures prévues par le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité et ses règlements d'exécution sont délivrées par le ministre chargé de l'environnement.

« Sauf dispositions spécifiques prévues au présent chapitre, ces décisions sont délivrées après consultation de l'Agence nationale.

« Les dossiers relatifs aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché de produits biocides et les éventuels éléments complémentaires nécessaires à l'examen de ces demandes sont transmis au moyen du registre mentionné au 3 de l'article 71 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité.

*« Sous-section 1**« Instruction des demandes d'autorisation nationale de mise à disposition sur le marché et de renouvellement d'autorisation nationale d'un produit biocide lorsque la France est l'Etat membre de référence*

« Art. R. 522-6. – I. – Dès la notification par l'Agence européenne des produits chimiques des vérifications opérées en application du 4 de l'article 71 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité, lorsque la France est l'Etat membre de référence, l'Agence nationale examine la demande d'autorisation nationale de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide et la valide ou la rejette dans les conditions prévues à l'article 29 du même règlement. Elle informe le demandeur de la date de cette validation.

« A compter de cette date, l'Agence nationale dispose d'un délai d'au plus 305 jours pour évaluer la demande et, si elle estime que le produit remplit les conditions prévues à l'article 19 du règlement (CE) n° 528/12 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité, mettre à jour, en français et en anglais, le projet de résumé des caractéristiques du produit issu du registre des produits biocides. Elle transmet au ministre chargé de l'environnement ce projet de résumé, accompagné d'un rapport d'évaluation du produit dont le projet a préalablement fait l'objet d'une consultation du demandeur pendant une durée de 30 jours, d'une synthèse des résultats de cette consultation et, s'il y a lieu, d'une justification des restrictions proposées par rapport à la demande déposée. Le délai de 305 jours est prolongé le cas échéant du délai suspensif prévu au 2 de l'article 30 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité.

« Le projet de résumé des caractéristiques du produit est également transmis au ministre chargé du travail lorsque la demande porte sur un produit biocide à usage exclusivement professionnel. Celui-ci fait part de son avis motivé dans un délai de 14 jours à compter de la date à laquelle le résumé des caractéristiques du produit lui a été transmis et, en tout état de cause, avant l'expiration du délai imparti au ministre chargé de l'environnement pour prendre sa décision. En l'absence d'avis dans ces délais, celui-ci est réputé favorable.

« II. – Après transmission des documents visés au deuxième alinéa du I, le ministre chargé de l'environnement consulte le demandeur sur son projet de décision pendant une durée de 5 jours et notifie sa décision au demandeur, à la Commission et aux autres Etats membres concernés de l'Union européenne dans les conditions prévues à l'article 71 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité.

« Art. R. 522-7. – La demande de renouvellement d'une autorisation nationale de mise à disposition sur le marché prévue à l'article 31 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité est traitée selon la procédure prévue à l'article R. 522-6. Toutefois, si l'Agence nationale considère qu'une évaluation exhaustive n'est pas nécessaire, le délai de 305 jours mentionné à cet article est ramené à 120 jours.

« Art. R. 522-8. – Lorsque l'Agence nationale n'a pas transmis les documents mentionnés au I de l'article R. 522-6 dans les délais qui y sont mentionnés ou dans les délais fixés à l'article R. 522-7, elle est réputée avoir émis des conclusions défavorables sur la demande présentée.

*« Sous-section 2**« Instruction des demandes de reconnaissance mutuelle d'autorisations nationales de mise à disposition sur le marché lorsque la France n'est pas Etat membre de référence**« Paragraphe 1**« Demandes de reconnaissance mutuelle simultanée*

« Art. R. 522-9. – I. – Dans le cadre d'une demande de reconnaissance mutuelle simultanée d'autorisation nationale de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide prévue par l'article 34 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité, lorsque la France n'est pas Etat membre de référence, le ministre chargé de l'environnement peut autoriser un produit en se fondant sur le projet de résumé des caractéristiques du produit préparé par un autre Etat membre de l'Union européenne ou l'évaluation conduite par un autre Etat membre de l'Union européenne si, à l'issue d'un délai de 60 jours suivant la réception des documents mentionnés au second alinéa du 4 de l'article 34 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité, l'Agence nationale n'a pas transmis soit des conclusions motivées préconisant le rejet de la demande, soit, dans le cas d'une proposition d'autorisation, une version amendée du projet de résumé des caractéristiques du produit issu du registre des produits biocides, accompagnée d'un projet de communication des objections au groupe de coordination visé à l'article 35 du même règlement et d'une synthèse des points de divergence portant sur le rapport d'évaluation du produit et sur le résumé des caractéristiques de ce produit établis par l'Etat membre de référence.

« II. – Les documents mentionnés au I sont également transmis au ministre chargé du travail lorsque la demande de reconnaissance mutuelle porte sur un produit biocide à usage exclusivement professionnel. Ce dernier fait part de son avis au plus tard 10 jours avant l'expiration du délai imparti au ministre chargé de l'environnement pour prendre sa décision. En l'absence d'avis dans ces délais, celui-ci est réputé favorable.

*« Paragraphe 2**« Demandes de reconnaissance mutuelle séquentielle*

« Art. R.522-10. – I. – Lorsque la France n'est pas Etat membre de référence et qu'elle est saisie d'une demande de reconnaissance mutuelle séquentielle d'autorisation nationale de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide prévue par l'article 34 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du



22 mai 2012 précité, le ministre chargé de l'environnement peut autoriser ce produit en se fondant sur le résumé des caractéristiques du produit autorisé par un autre Etat membre de l'Union européenne ou l'évaluation conduite par un autre Etat membre de l'Union européenne si, à l'issue d'un délai de 60 jours suivant la validation de la demande effectuée conformément au 2 de l'article 33 du même règlement, l'Agence nationale n'a pas transmis soit des conclusions motivées préconisant le rejet de la demande, soit, dans le cas d'une proposition d'autorisation, une version amendée du projet de résumé des caractéristiques du produit issu du registre des produits biocides, accompagnée d'un projet de communication des objections au groupe de coordination visé à l'article 35 du même règlement et d'une synthèse des points de divergence portant sur le rapport d'évaluation du produit et sur le résumé des caractéristiques de ce produit établis par l'Etat membre de référence.

« II. – Les documents mentionnés au I sont également transmis au ministre chargé du travail lorsque la demande porte sur un produit biocide à usage exclusivement professionnel. Ce dernier fait part de son avis 10 jours avant l'expiration du délai imparti au ministre chargé de l'environnement pour prendre sa décision. En l'absence d'avis dans ces délais, celui-ci est réputé favorable.

« Art. R. 522-11. – Les demandes de reconnaissance mutuelle formulées par des organismes officiels ou scientifiques prévues à l'article 39 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité sont instruites conformément aux dispositions de la présente sous-section.

« Sous-section 3

« Instruction des demandes de modification d'autorisation nationale de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

« Paragraphe 1

« Demandes de modification administrative

« Art. R. 522-12. – Dans le cas où la demande de modification d'une autorisation nationale de mise à disposition sur le marché porte sur une modification administrative au sens du titre 1 de l'annexe au 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, l'Agence nationale dispose d'un délai de 23 jours à compter de la notification prévue au 1 de l'article 6 de ce même règlement pour transmettre au ministre chargé de l'environnement des conclusions motivées préconisant un rejet de la demande ou, le cas échéant, lui transmettre une proposition de résumé des caractéristiques du produit modifié.

« Si, à l'issue de ce délai, l'Agence nationale n'a pas transmis les documents prévus à l'alinéa précédent, elle est réputée avoir émis des conclusions défavorables sur la demande présentée.

« Paragraphe 2

« Demandes de modification mineure d'autorisation

« Sous-paragraphe 1

« Demandes formulées lorsque la France est Etat membre de référence

« Art. R. 522-13. – I. – Dans le cas où la France est Etat membre de référence et où la demande de modification d'une autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide est mineure au sens du titre 2 de l'annexe au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 déjà cité, l'Agence nationale transmet au ministre chargé de l'environnement, dans un délai de 75 jours à compter de la validation de la demande dans les conditions précisées au 3 de l'article 7 du même règlement, le rapport d'évaluation du produit et met à jour, en français et en anglais, le projet de résumé des caractéristiques du produit issu du registre des produits biocides. Ce délai est prolongé le cas échéant du délai suspensif prévu au 5 de l'article 7 de ce même règlement.

« Si l'Agence nationale conclut que les conditions prévues à l'article 19 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 déjà cité ne sont pas remplies, elle transmet au ministre chargé de l'environnement des conclusions motivées en ce sens et un rapport d'évaluation du produit.

« II. – Lorsque l'Agence nationale n'a pas transmis les documents mentionnés au I dans les délais qui y sont mentionnés, elle est réputée avoir émis des conclusions défavorables sur la demande présentée.

« Sous-paragraphe 2

« Demandes formulées lorsque la France n'est pas Etat membre de référence

« Art. R. 522-14. – Dans le cadre d'une demande de reconnaissance mutuelle simultanée d'une modification mineure d'autorisation nationale de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide au sens du titre 2 de l'annexe au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 déjà cité, lorsque la France n'est pas Etat membre de référence, le ministre chargé de l'environnement peut autoriser un produit en se fondant sur le projet de résumé des caractéristiques du produit préparé par un autre Etat membre de l'Union européenne ou l'évaluation conduite par un autre Etat membre de l'Union européenne si, à l'issue d'un délai de 30 jours suivant la transmission des documents mentionnés au 4 de l'article 7 du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 déjà cité, l'Agence nationale n'a pas transmis soit des conclusions motivées préconisant le rejet de la demande, soit, dans le cas d'une proposition d'autorisation, une version amendée du projet de résumé des caractéristiques du produit issu du registre des produits biocides, accompagnée d'un projet de communication des objections au groupe de coordination visé à l'article 35 du même règlement et

d'une synthèse des points de divergence portant sur le rapport d'évaluation du produit et sur le résumé des caractéristiques de ce produit établis par l'Etat membre de référence.

« *Art. R. 522-15.* – Dans le cadre d'une demande de reconnaissance mutuelle séquentielle d'une modification mineure d'une autorisation nationale de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide au sens du titre 2 de l'annexe au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 précité, lorsque la France n'est pas Etat membre de référence, le ministre chargé de l'environnement peut autoriser un produit en se fondant sur le résumé des caractéristiques du produit autorisé par un autre Etat membre de l'Union européenne ou l'évaluation conduite par un autre Etat membre de l'Union européenne si, à l'issue du délai de 30 jours à compter de la validation de la demande effectuée conformément au 3 de l'article 7 de ce même règlement, l'Agence nationale n'a pas transmis soit des conclusions motivées préconisant le rejet de la demande, soit, dans le cas d'une proposition d'autorisation, une version amendée du projet de résumé des caractéristiques du produit issu du registre des produits biocides, accompagnée d'un projet de communication des objections au groupe de coordination visé à l'article 35 du même règlement et d'une synthèse des points de divergence portant sur le rapport d'évaluation du produit et sur le résumé des caractéristiques de ce produit établis par l'Etat membre de référence.

« *Paragraphe 3*

« *Demandes de modification majeure d'autorisation*

« *Sous-paragraphe 1*

« *Demandes formulées lorsque la France est Etat membre de référence*

« *Art. R. 522-16.* – I. – Dans le cas où la France est Etat membre de référence et où la demande de modification d'une autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide est majeure au sens du titre 3 de l'annexe au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 déjà cité, l'Agence nationale transmet au ministre chargé de l'environnement, dans un délai de 120 jours à compter de la validation de la demande dans les conditions précisées au 3 de l'article 8 du même règlement, un rapport d'évaluation de ce produit et met à jour, en français et en anglais, le projet de résumé des caractéristiques du produit issu du registre des produits biocides. Ce délai est prolongé le cas échéant du délai suspensif prévu au 5 de l'article 8 de ce même règlement.

« Si l'Agence nationale conclut que les conditions prévues à l'article 19 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 déjà cité ne sont pas remplies, elle transmet au ministre chargé de l'environnement des conclusions motivées en ce sens et un rapport d'évaluation du produit.

« II. – Lorsque l'Agence nationale n'a pas transmis les documents mentionnés au I dans les délais qui y sont mentionnés, elle est réputée avoir émis des conclusions défavorables sur la demande présentée.

« *Sous-paragraphe 2*

« *Demandes formulées lorsque la France n'est pas Etat membre de référence*

« *Art. R. 522-17.* – Dans le cadre d'une demande de reconnaissance mutuelle simultanée d'une modification majeure d'autorisation nationale de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide au sens du titre 3 de l'annexe au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 déjà cité, lorsque la France n'est pas Etat membre de référence, le ministre chargé de l'environnement peut autoriser un produit en se fondant sur le projet de résumé des caractéristiques du produit préparé par un autre Etat membre de l'Union européenne ou l'évaluation conduite par un autre Etat membre de l'Union européenne si, à l'issue du délai de 60 jours à compter de la transmission des documents mentionnés au 4 de l'article 8 du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 déjà cité, l'Agence nationale n'a pas transmis soit des conclusions motivées préconisant le rejet de la demande, soit, dans le cas d'une proposition d'autorisation, une version amendée du projet de résumé des caractéristiques du produit issu du registre des produits biocides, accompagnée d'un projet de communication des objections au groupe de coordination visé à l'article 35 du même règlement et d'une synthèse des points de divergence portant sur le rapport d'évaluation du produit et sur le résumé des caractéristiques de ce produit établis par l'Etat membre de référence.

« *Art. R. 522-18.* – Dans le cadre d'une demande de reconnaissance mutuelle séquentielle d'une modification majeure d'une autorisation nationale de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide au sens du titre 3 de l'annexe au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 déjà cité, lorsque la France n'est pas Etat membre de référence, le ministre chargé de l'environnement peut autoriser un produit en se fondant sur le résumé des caractéristiques du produit autorisé par un autre Etat membre de l'Union européenne ou l'évaluation conduite par un autre Etat membre de l'Union européenne si, à l'issue du délai de 60 jours à compter de la validation de la demande effectuée conformément au 3 de l'article 8 de ce même règlement, l'Agence nationale n'a pas transmis soit des conclusions motivées préconisant le rejet de la demande, soit, dans le cas d'une proposition d'autorisation, une version amendée du projet de résumé des caractéristiques du produit issu du registre des produits biocides, accompagnée d'un projet de communication des objections au groupe de coordination visé à l'article 35 du même règlement et d'une synthèse des points de divergence portant sur le rapport d'évaluation du produit et sur le résumé des caractéristiques de ce produit établis par l'Etat membre de référence.

*« Sous-section 4**« Instruction des demandes d'autorisation de mise à disposition sur le marché de l'Union européenne d'un produit biocide*

« Art. R. 522-19. – Lorsqu'un demandeur souhaite que la France soit l'autorité compétente d'évaluation d'un produit biocide prévue au chapitre VIII du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 ou au chapitre III du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 déjà cités, il adresse sa demande à l'Agence nationale qui procède à son évaluation dans les délais et sous les conditions mentionnés dans ces règlements.

« L'Agence nationale informe le ministre chargé de l'environnement de ses conclusions sur la demande au moins 5 jours ouvrés avant leur transmission à l'Agence européenne des produits chimiques.

« Sauf opposition du ministre chargé de l'environnement, l'Agence nationale transmet à l'Agence européenne des produits chimiques son rapport d'évaluation du produit et, le cas échéant, les documents mentionnés à l'article 44 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 ou à l'article 13 du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 déjà cités.

*« Sous-section 5**« Instruction des demandes d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide*

« Art. R. 522-20. – Dans un délai de 60 jours à compter de l'acceptation d'une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide dans les conditions prévues au 2 de l'article 26 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité et si le produit remplit les conditions prévues à l'article 25 de ce même règlement, l'Agence nationale transmet au ministre chargé de l'environnement un projet de résumé des caractéristiques du produit en français et en anglais ainsi qu'un rapport d'évaluation de ce produit. Ce délai est prolongé le cas échéant du délai suspensif prévu au 4 de l'article 26 du règlement précité.

« Si l'Agence nationale conclut que les conditions prévues à l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012 ne sont pas remplies, elle transmet au ministre chargé de l'environnement des conclusions motivées en ce sens ainsi qu'un rapport d'évaluation de ce produit.

« Lorsque l'Agence nationale n'a pas transmis les documents prévus dans les délais mentionnés au premier alinéa, elle est réputée avoir émis des conclusions défavorables sur la demande présentée.

*« Sous-section 6**« Instruction des demandes d'autorisation de mise à disposition sur le marché de produits biocides identiques*

« Art. R. 522-21. – Dans un délai de 15 jours à compter de la validation d'une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide identique à un produit de référence dans les conditions fixées au 2 de l'article 3 du 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 ou dans un délai de 15 jours suivant l'adoption de la décision de mise à disposition sur le marché du produit de référence, l'Agence nationale met à jour le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide identique issu du registre des produits biocides et transmet au ministre chargé de l'environnement un rapport d'évaluation du produit.

« Si la demande d'autorisation ne comporte pas les informations exigées à l'article 2 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précité et ne remplit pas les conditions mentionnées au second alinéa du 2 de l'article 3 de ce même règlement, l'Agence nationale transmet au ministre chargé de l'environnement des conclusions motivées préconisant le rejet de la demande.

« Art. R. 522-22. – Les modifications intervenues sur les décisions d'autorisation de mise à disposition sur le marché concernant les produits de référence, liées à des mesures de gestion des risques en vue de les atténuer ou lorsqu'elles sont prises pour des motifs de santé publique ou de protection des travailleurs ou de l'environnement, s'appliquent aux produits relevant de la procédure prévue à l'article R. 522-21 et aux produits bénéficiant d'un permis de commerce parallèle.

*« Sous-section 7**« Instruction des demandes relatives à la recherche et au développement*

« Art. R. 522-23. – La notification, conformément aux dispositions du 2 de l'article 56 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 déjà cité, d'une expérience ou d'un essai sur le territoire national susceptible d'impliquer ou d'entraîner la dissémination dans l'environnement d'un produit biocide non autorisé est adressée à l'Agence nationale, qui tient à jour un registre de ces expériences.

« Dans le cas où les conditions de l'expérience ou de l'essai entraîneraient des effets nocifs sur la santé humaine, en particulier celle des groupes vulnérables, ou sur la santé animale, ou une incidence défavorable inacceptable sur l'homme, les animaux ou l'environnement, l'Agence nationale transmet des conclusions motivées préconisant une interdiction de l'expérience ou de l'essai au ministre chargé de l'environnement dans un délai de 35 jours à compter de la notification.

« Art. R. 522-24. – Toute expérience ou essai portant sur une substance active ou un produit biocide susceptible d'avoir les effets mentionnés au 3 de l'article 56 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 déjà cité est subordonné à une autorisation préalable du ministre chargé de l'environnement qui détermine, après consultation de l'Agence nationale, les conditions dans lesquelles ces expériences ou essais peuvent être effectués.

« Un arrêté conjoint des ministres chargés respectivement de l'environnement, du travail et de la santé détermine la nature des informations à fournir par le demandeur ainsi que les modalités du déroulement de l'essai ou de l'expérience.

« *Sous-section 8*

« *Instruction des demandes d'autorisation de mise à disposition sur le marché nécessitant une évaluation comparative de produits biocides*

« Art. R. 522-25. – Un arrêté conjoint des ministres chargés respectivement de l'environnement, de la santé et du travail précise les éléments à transmettre au ministre chargé de l'environnement lorsque la demande porte sur un produit biocide soumis à évaluation comparative conformément à l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 déjà cité.

« *Sous-section 9*

« *Instruction des demandes d'autorisation de commerce parallèle*

« Art. R. 522-26. – Dans un délai de trente jours à compter de la réception des redevances exigibles en vertu des dispositions de l'article R. 522-28, l'Agence nationale évalue la demande d'autorisation de commerce parallèle et, si elle estime que le produit remplit les conditions prévues à l'article 53 du règlement (UE) n° 528/12 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 déjà cité, met à jour et transmet au ministre chargé de l'environnement un projet de résumé des caractéristiques du produit.

« Si elle estime que le produit ne remplit par les conditions précédemment citées, l'Agence nationale en informe le ministre chargé de l'environnement.

« *Section 3*

« *Dispositions communes aux approbations de substances actives biocides et aux autorisations de produits biocides*

« Art. R. 522-27. – Les informations prévues au III de l'article L. 522-2 concernent :

« 1° Les nouvelles données ou informations concernant les effets nocifs de la substance active ou du produit sur l'homme, en particulier les groupes vulnérables, sur les animaux ou sur l'environnement ;

« 2° Les données indiquant que la substance active est susceptible d'induire le développement de résistances ;

« 3° Les nouvelles données ou informations indiquant que le produit biocide n'est pas suffisamment efficace.

« Ces informations sont transmises à l'Agence nationale.

« Art. R. 522-28. – Les différentes demandes d'approbation ou de renouvellement d'approbation d'une substance active biocide, d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide ou de modification de ces autorisations ainsi que d'autorisation de commerce parallèle sont soumises au versement d'une redevance à l'Agence nationale.

« Sont également soumises au versement de cette redevance les notifications de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide visées au 6 de l'article 17 et au 1 de l'article 27 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 déjà cité et les demandes visant à préserver la confidentialité de certaines données mentionnées au 4 de l'article 66 du même règlement.

« Ces redevances doivent couvrir l'ensemble des dépenses engagées pour la conservation, l'examen, l'exploitation et l'expertise des informations fournies par le demandeur.

« Un arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, de l'environnement et du budget précise les montants et les modalités de perception de ces redevances.

« Art. R. 522-29. – L'Agence nationale établit une synthèse de l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques formulé au titre du 4 de l'article 8 ou du 3 de l'article 14 du même règlement.

« Les éléments de cette synthèse, applicables également dans les autres cas où l'Agence nationale est amenée à se prononcer sur l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques, sont fixés par un arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, de l'environnement, de la santé et du travail.

« *Section 4*

« *Dispositions applicables à certains produits biocides*

« Art. R. 522-30. – Les conditions d'exercice, mentionnées à l'article L. 522-4, de l'activité de vente et de l'activité d'application à titre professionnel de produits biocides et d'articles traités, applicables à certains usages ou types de produits biocides, sont définies par arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, du travail, de l'environnement, de la santé et de la consommation.

« Celui-ci définit notamment les obligations de formation qui s'imposent aux personnes exerçant ces activités ainsi que les obligations de traçabilité de l'utilisation et de la distribution de ces produits.



« *Art. R. 522-31.* – Les conditions d'utilisation de certaines catégories de produits biocides prévues à l'article L. 522-4 sont définies par arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, du travail, de l'environnement, de la santé et de la consommation.

« Cet arrêté définit les mesures de gestion de risques applicables à ces catégories de produits biocides, notamment dans des cas d'usage spécifique, ainsi que les dispositions relatives aux conditions administratives d'autorisation, notamment leurs dates d'autorisation. Il harmonise les dispositions applicables entre, d'une part, les produits disposant d'une autorisation de mise à disposition sur le marché au titre du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 déjà cité et, d'autre part, les produits mis sur le marché conformément au 2 de l'article 89 du même règlement.

« *Section 5*

« *Déclaration des produits biocides*

« *Art. R. 522-32.* – La déclaration des produits biocides prévue au I de l'article L. 522-2 est adressée par voie électronique au ministre chargé de l'environnement préalablement à la première mise à disposition sur le marché sur le territoire national.

« Elle comporte les informations suivantes :

« 1° Le nom du responsable de la première mise sur le marché du produit ;

« 2° Le nom commercial du produit ;

« 3° Le ou les types de produits présentés conformément à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 déjà cité ;

« 4° Le nom et la quantité ou la concentration de chacune des substances actives contenues dans le produit ;

« 5° La classification du produit selon les principes de classement énoncés à l'article L. 1342-2 du code de la santé publique et précisés par les arrêtés pris pour son application ;

« 6° La fiche de données de sécurité prévue à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ;

« 7° Le type d'usage ;

« 8° L'autorité responsable de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que le numéro, la date et, le cas échéant, les prescriptions ou conditions dont cette dernière est assortie, si le produit est soumis aux dispositions nationales applicables à titre transitoire mentionnées à l'article L. 522-6 ;

« 9° Le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit est destiné.

« *Art. R. 522-33.* – Toute modification d'une seule des données mentionnées aux 2°, 3° ou 4° de l'article R. 522-32, telle qu'elle a été déclarée, conduit à considérer le produit comme nouveau et donne lieu à une nouvelle déclaration.

« Toute modification d'une des données mentionnées aux 1°, 5°, 6°, 7°, 8° ou 9° de l'article R. 522-32 ainsi que toute déclaration d'un produit retiré du marché volontairement ou du fait d'une décision administrative donne lieu à une mise à jour de la déclaration initiale, dans un délai d'un mois à compter de chacune des modifications en cause.

« *Art. R. 522-34.* – Le ministre chargé de l'environnement délivre un numéro d'enregistrement au produit biocide dans les deux mois suivant sa déclaration si celle-ci est conforme aux dispositions énoncées à l'article R. 522-32.

« Il rend publiques les données mentionnées à ce même article relatives au produit biocide déclaré, à l'exception de celles relevant du 8°.

« *Art. R. 522-35.* – En application de l'article L. 522-3, les quantités de produits biocides mises sur le marché entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre sont déclarées chaque année au ministre chargé de l'environnement par voie électronique, avant le 1<sup>er</sup> avril de l'année suivante.

« *Section 6*

« *Dispositions diverses*

« *Art. R. 522-36.* – I. – Lorsqu'en raison de nouveaux éléments de preuve, le ministre chargé de l'environnement est fondé à estimer qu'un produit biocide présente un risque sérieux immédiat ou à long terme pour la santé humaine, en particulier celle des groupes vulnérables, ou pour la santé animale ou pour l'environnement, ou qu'un produit biocide relevant de la procédure d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché ne remplit pas les conditions mentionnées à l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité, il prend des mesures provisoires de limitation ou d'interdiction d'utilisation ou de mise à disposition sur le marché prévues à l'article L. 522-12 soit en annulant ou modifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché dudit produit soit en déterminant, par arrêté, ces mesures et les produits auxquels elles s'appliquent.

« Sauf en cas d'urgence, il met, au préalable, le titulaire de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide en mesure de présenter ses observations écrites sur la mesure provisoire envisagée dans un délai de 5 jours ouvrés à compter de la notification du projet de décision. Il en fait de même lorsque le projet de limitation ou d'interdiction d'utilisation ou de mise à disposition sur le marché concerne plusieurs produits biocides définis par l'arrêté susmentionné.

« II. – Le ministre chargé de l'environnement prend les mêmes mesures lorsque la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation du produit biocide s'effectue en application des dispositions nationales applicables en période transitoire mentionnées aux articles L. 522-6 et L. 522-7 et que ce produit présente un risque inacceptable pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement ou qu'il est insuffisamment efficace.

« Art. R. 522-37. – I. – Les délais de grâce prévus à l'article 52 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité sont de 180 jours pour la mise à disposition sur le marché et de 180 jours pour l'élimination et l'utilisation de stocks existants des produits concernés.

« II. – Les mêmes délais sont accordés pour l'écoulement des produits autorisés au titre de l'article 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable.

« III. – Ces délais peuvent être réduits dans les cas où la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché ou de modification d'une autorisation de mise à disposition sur le marché ou un arrêté du ministre chargé de l'environnement prévoient des délais différents.

« Art. R. 522-38. – L'étiquette d'un produit biocide mis sur le marché conformément au 2 de l'article 89 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité comporte les mentions suivantes :

« 1° L'identification du produit et des substances qu'il contient ;

« 2° Des instructions d'utilisation, de stockage, de transport et d'élimination.

« Sont, par ailleurs, interdites les mentions "produit biocide à faible risque", "non toxique", "ne nuit pas à la santé", "naturel", "respectueux de l'environnement", "respectueux des animaux" ou toute autre indication similaire.

« Un arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, du travail, de l'environnement, de la consommation et de la santé définit les modalités de réalisation de cet étiquetage.

« Art. R. 522-39. – I. – Les informations relatives aux produits biocides mis à disposition sur le marché, mentionnés au II de l'article L. 522-2, sont adressées par voie électronique à l'organisme désigné par arrêté des ministres chargés respectivement de la santé, du travail, de l'environnement et de l'agriculture mentionné à l'article R. 1342-13 du code de la santé publique.

« II. – Ces informations sont, pour l'ensemble des produits biocides, et quelle que soit leur dangerosité, celles mentionnées à l'article R. 1342-15 du code de la santé publique.

« Art. R. 522-40. – Sans préjudice des dispositions applicables aux familles de produits biocides prévues par le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité, les dispositions du présent chapitre peuvent être appliquées pour un produit biocide unique ou pour une famille de produits biocides.

« Art. R. 522-41. – La mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide en application du 1 de l'article 55 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité est autorisée par le ministre chargé de l'environnement qui, sauf en cas d'urgence, consulte l'Agence nationale et, le cas échéant, la commission des produits chimiques et biocides.

« Art. R. 522-42. – Dans les cas où la France est Etat membre rapporteur en application du règlement (CE) n° 1451/2007 modifié 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, les compléments d'information demandés à l'appui de l'examen d'une demande d'approbation d'une substance active biocide sont transmis à l'Agence nationale.

#### « Section 7

#### « Sanctions

« Art. R. 522-43. – I. - Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 5<sup>e</sup> classe le fait :

« 1° De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir déclaré les informations prévues à l'article R. 522-32 ;

« 2° De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans mettre à jour la déclaration prévue au I de l'article L. 522-2 dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article R. 522-33 ;

« 3° De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans faire figurer les indications d'étiquetage prévues par l'article 69 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité ou par l'arrêté prévu à l'article R. 522-38 ;

« 4° De mettre à disposition sur le marché un article traité sans faire figurer les indications d'étiquetage prévues par l'article 58 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité ;

« 5° De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir procédé à la notification prévue au 1 de l'article 27 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité, dans les conditions prévues par cet article ;

« 6° De diffuser une publicité pour un produit biocide en méconnaissance des dispositions de l'article 72 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité ;

« 7° De mettre à disposition sur le marché un produit sans avoir fourni les informations nécessaires sur ce produit, mentionnées au II de l'article L. 522-2.

« La récidive est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

« II. – Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 3<sup>e</sup> classe le fait :

« 1° De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans mettre à jour la déclaration prévue au I de l'article L. 522-2 dans les conditions prévues au second alinéa de l'article R. 522-33 ;

« 2° De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans procéder à la déclaration prévue à l'article L. 522-3 ;

« 3° De ne pas mettre à disposition les informations relatives au traitement biocide de l'article traité conformément au 5 de l'article 58 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité. »

**Art. 3.** – La section 2 du chapitre III est remplacée par les dispositions suivantes :

« *Section 2*

« *Commission des produits chimiques et biocides*

« *Art. D. 523-4.* – La commission des produits chimiques et biocides, placée auprès du ministre chargé de l'environnement, peut être consultée sur tout projet de texte relatif au contrôle des produits chimiques et biocides ainsi que sur toute question relative à ces produits que le ministre chargé de l'environnement lui soumet.

« Sur demande du ministre chargé de l'environnement, la commission émet un avis sur les avis de l'Agence européenne des produits chimiques mentionnés au 4 de l'article 8 ou au 3 de l'article 14 du règlement (UE) n° 528/2012 dont l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, mentionnée à l'article L. 1313-1 du code de la santé publique, réalise une synthèse en application de l'article R. 522-29.

« Sur demande du ministre chargé de l'environnement, la commission émet un avis sur les projets de décision relatifs aux demandes d'autorisation, de modification ou de renouvellement d'autorisations de mise à disposition sur le marché des produits biocides. A cet effet, elle reçoit, le cas échéant, communication des conclusions de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

« Elle peut se saisir de toute question relative aux produits chimiques et biocides sur lesquels elle juge utile de donner un avis.

« *Art. D. 523-5.* – I. – La commission comprend :

« 1° Un président et un vice-président nommés par le ministre chargé de l'environnement ;

« 2° Un premier collège de huit membres représentant l'Etat nommés par arrêté du ministre chargé de l'environnement sur proposition de chacun des ministres intéressés :

« *a)* Deux représentants du ministre chargé de l'environnement ;

« *b)* Un représentant du ministre chargé de la santé ;

« *c)* Un représentant du ministre chargé de la consommation ;

« *d)* Un représentant du ministre chargé de l'agriculture ;

« *e)* Un représentant du ministre chargé de l'industrie ;

« *f)* Un représentant du ministre chargé de la recherche ;

« *g)* Un représentant du ministre chargé du travail ;

« 3° Un deuxième collège composé de quatre représentants des organisations professionnelles du secteur des produits chimiques et biocides, de la distribution et des utilisateurs ;

« 4° Un troisième collège composé de deux représentants d'associations, choisis parmi les associations de protection de l'environnement agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L. 141-1 du code de l'environnement, les associations de défense des consommateurs agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L. 411-1 du code de la consommation, ou les associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ;

« 5° Un quatrième collège composé de deux représentants des salariés, issus des organisations syndicales les plus représentatives au niveau national ;

« 6° Un cinquième collège composé des représentants d'organismes d'expertise suivants :

« *a)* Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

« *b)* Le directeur de l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail ;

« *c)* Le directeur général de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques ;

« *d)* Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« *e)* Le directeur général de l'Institut de veille sanitaire ;

« f) Un représentant des organismes chargés de la toxicovigilance mentionnés à l'article L. 1341-1 du code de la santé publique.

« II. – Les membres énumérés aux 3°, 4° et 5° du I sont nommés par arrêté du ministre chargé de l'environnement.

« Le représentant de l'organisme visé au f) du 6° du I est nommé par arrêté du ministre chargé de l'environnement sur proposition du ministre chargé de la santé.

« Ces membres ainsi que leurs suppléants, de même que le président et le vice-président, sont nommés pour une durée de cinq ans.

« III – En cas d'empêchement ou d'absence de son président, la commission est présidée par le vice-président.

« Art. D. 523-6. – Le secrétariat de la commission est assuré par le ministre chargé de l'environnement ou son représentant. Les membres du secrétariat assistent aux réunions de la commission.

« Les membres de la commission, ainsi que toute personne qu'elle consulte, sont tenus de respecter la confidentialité des informations qu'ils sont amenés à connaître.

« Lors de chaque vote, en cas de partage égal des voix, la voix du président ou, en son absence, du vice-président, est prépondérante.

« La commission adopte son règlement intérieur qui est soumis à l'approbation du ministre chargé de l'environnement.

« Art. D. 523-7. – Les membres de la commission exercent leurs fonctions à titre gratuit. Il peut toutefois leur être alloué des indemnités correspondant aux frais de déplacement et de séjour effectivement supportés à l'occasion des réunions, dans les conditions fixées par le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat. »

**Art. 4.** – I. – Au 8° de l'article R. 521-2-14, les mots : « du 3 de l'article 41 » sont remplacés par les mots : « du 4 de l'article 41 et dans les délais fixés au 4 de ce même article, ».

II. – La section 2 du chapitre I<sup>er</sup> est ainsi modifiée :

1° Le mot : « préparations » est remplacé par le mot : « mélanges » dans les titres et les articles de cette section ;

2° Les mots : « préparations dangereuses » sont remplacés par les mots : « mélanges dangereux » dans les titres et les articles de cette section ;

3° A la sous-section 2, les paragraphes 2 à 4 et les paragraphes 6 à 16 sont abrogés. Le paragraphe 5 devient le paragraphe 2 ;

4° Les sous-sections 3 et 4 sont abrogées.

**Art. 5.** – Le code de la santé publique est modifié comme suit :

1° A l'article R. 1333-4, les mots : « d'addition de radionucléides » sont supprimés ;

2° Le 3° de l'article R. 1333-18 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Tout ou partie des activités mentionnées au 1° du I de l'article R. 1333-17 pour les biens de consommation et produits de construction qui bénéficient d'une dérogation accordée en application de l'article R. 1333-4, lorsque ladite dérogation prévoit une telle exemption pour cette ou ces activités ; » ;

3° La sous-section 1 de la section 3 du chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie (partie réglementaire) est abrogée.

**Art. 6.** – Le décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 susvisé est modifié comme suit :

1° A l'article 1<sup>er</sup> et aux articles 6 et 9, les mots : « I de l'article 9 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2008 susvisée » sont remplacés par les mots : « I de l'article 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable » ;

2° Au II de l'article 1<sup>er</sup>, les mots : « un changement de la composition du produit » sont remplacés par les mots : « un changement de la composition en substances actives ou en substances non actives nécessaires à l'efficacité du produit biocide » et les mots : « , autre que tout changement résultant d'une disposition réglementaire » sont ajoutés après les mots : « un changement de classification, de conditionnement ou d'étiquetage du produit » ;

3° Au III de l'article 1<sup>er</sup>, les mots : « IV de l'article 9 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2008 susvisée » sont remplacés par les mots : « IV de l'article 13 de la loi du 16 juillet 2013 déjà citée » ;

4° Au I de l'article 3, les mots : « trois mois » sont remplacés par les mots : « six mois » et les mots : « six mois » sont remplacés par les mots : « neuf mois » ;

5° Au III de l'article 3, les mots : « 2 du II de l'article 9 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2008 susvisée » sont remplacés par les mots : « 2 du II de l'article 13 de la loi du 16 juillet 2013 déjà citée » ;

6° A l'article 5, les mots : « l'entrée en vigueur de l'autorisation prévue par les dispositions de l'article L. 522-4 du code de l'environnement » sont remplacés par les mots : « l'approbation d'une autorisation conforme aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 modifié concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides » ;

7° A l'article 7, les mots : « 1 du II de l'article 9 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2008 susvisée » sont remplacés par les mots : « 1 du II de l'article 13 de la loi du 16 juillet 2013 déjà citée » ;

8° L'article 8 est abrogé ;

9° A l'article 10, les mots : « à l'article 8 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 522-30 du code de l'environnement et qui utilise les produits mentionnés au I de l'article 13 de la loi du 16 juillet 2013 déjà citée ».



**Art. 7.** – Le décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997 susvisé est modifié comme suit :

1° Dans le tableau figurant au I du titre I<sup>er</sup> de l'annexe est ajoutée dans la catégorie livre V, après la ligne : « Exemption au règlement (CE) n° 1907/2006 concernant la défense nationale », une ligne ainsi rédigée :

Exemptions au règlement (UE) n° 528/2012 concernant la défense nationale Décision conjointe du ministre de la défense et du ministre chargé de l'environnement	Article R. 522-2
---	------------------

2° Dans le tableau figurant au II du titre I<sup>er</sup> de l'annexe, les lignes 6 à 14 de la catégorie livre V sont remplacées par les dispositions suivantes :

Autorisation provisoire de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active biocide en cours d'examen	Article R. 522-4
Autorisation nationale de mise à disposition sur le marché et de renouvellement d'autorisation nationale d'un produit biocide	Articles R. 522-6 et R. 522-7
Autorisation nationale de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle (simultanée ou séquentielle)	Articles R. 522-9, R. 522-10 et R. 522-11
Modification d'autorisation nationale de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide (modification administrative)	Articles R. 522-12
Modification d'autorisation nationale de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide (modification mineure)	Articles R. 522-13 à R. 522-15
Modification d'autorisation nationale de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide (modification majeure)	Articles R. 522-16 à R. 522-18
Autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide	Article R. 522-20
Autorisation de mise à disposition sur le marché de produits biocides identiques	Article R. 522-21
Autorisation d'expériences ou d'essais sur des produits biocides ou des substances actives biocides	Articles R. 522-23 et R. 522-24
Autorisation de commerce parallèle	Article R. 522-26

**Art. 8.** – Le décret n° 2011-578 du 25 mai 2011 relatif à la commission des produits chimiques et biocides est abrogé.

**Art. 9.** – I. – Les dispositions de l'article 3 s'appliquent à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu au II de l'article D. 523-5 du code de l'environnement dans sa rédaction issue de ce même article.

II. – Les dispositions du 8° de l'article 6 s'appliquent à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 522-30 du code de l'environnement dans sa rédaction issue de l'article 2 du présent décret.

**Art. 10.** – La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, la garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre des finances et des comptes publics, le ministre de la défense, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social et le ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 13 octobre 2014.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre de l'écologie,  
du développement durable  
et de l'énergie,*  
SÉGOLÈNE ROYAL

*La garde des sceaux,  
ministre de la justice,*  
CHRISTIANE TAUBIRA

*Le ministre des finances  
et des comptes publics,*  
MICHEL SAPIN

*Le ministre de la défense,*  
JEAN-YVES LE DRIAN

*La ministre des affaires sociales,  
de la santé  
et des droits des femmes,*  
MARISOL TOURAINE

*Le ministre de l'économie,  
de l'industrie et du numérique,*  
EMMANUEL MACRON

*Le ministre du travail, de l'emploi,  
de la formation professionnelle  
et du dialogue social,*  
FRANÇOIS REBSAMEN