

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) N° 492/2014 DE LA COMMISSION

du 7 mars 2014

complétant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle

(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 ⁽¹⁾, et notamment son article 40, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Il y a lieu d'établir des règles supplémentaires pour le renouvellement des autorisations nationales soumises à la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, ou aux articles 33 et 34 du règlement (UE) n° 528/2012, tant dans les États membres où les premières autorisations ont été accordées que dans les États membres qui ont octroyé les autorisations au titre de la reconnaissance mutuelle des premières autorisations.
- (2) Afin d'éviter la répétition inutile de certaines tâches et d'assurer la cohérence, le renouvellement des autorisations ayant fait l'objet d'une reconnaissance mutuelle devrait être géré, en premier lieu, par l'autorité compétente d'un seul État membre de référence. Pour donner une certaine souplesse aux demandeurs et aux autorités compétentes, les demandeurs devraient avoir la possibilité de choisir l'État membre de référence, sous réserve de l'accord de celui-ci.
- (3) Afin de faciliter le bon déroulement de la procédure et des tâches qui incombent aux autorités compétentes, le champ d'application du présent règlement devrait être limité aux autorisations qui, hormis un nombre limité d'exceptions, sont assorties des mêmes conditions dans tous les États membres au moment de la demande de renouvellement. Pour les autres autorisations nationales, toute demande de renouvellement devrait être soumise à l'État membre en question conformément à l'article 31 du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) Les éléments à inclure dans une demande de renouvellement d'une autorisation nationale sont définis à l'article 31 du règlement (UE) n° 528/2012. Toutefois, pour les demandes de renouvellement d'autorisations nationales accordées sur la base de la reconnaissance mutuelle, il convient de préciser le contenu de ces éléments, en particulier pour faciliter le travail des États membres intervenant dans le renouvellement de ces autorisations.
- (5) Afin de tenir compte de la charge de travail liée à l'évaluation, le délai imparti pour traiter une demande devrait être fixé en fonction de la nécessité ou non de procéder à une évaluation complète.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

- (6) Afin que le niveau de protection soit le même dans le cas d'un renouvellement d'autorisation que dans celui d'une première autorisation, la durée maximale de validité du renouvellement ne devrait pas dépasser celle de la première autorisation. Il convient en outre de fixer des dispositions pour la suppression progressive des produits existant sur le marché des États membres dans le cas des autorisations pour lesquelles une demande de renouvellement n'est pas présentée ou est rejetée.
- (7) Il y a lieu de soumettre tout différend concernant l'évaluation d'une demande de renouvellement au groupe de coordination établi par le règlement (UE) n° 528/2012 aux fins de l'examen des différends ayant trait à l'autorisation des produits, et d'accorder des dérogations à la reconnaissance mutuelle sur la base des motifs généraux concernant ces dérogations fixés à l'article 37 dudit règlement.
- (8) En vue d'améliorer la prévisibilité, l'Agence devrait élaborer des lignes directrices sur les modalités liées au traitement des renouvellements et les actualiser régulièrement en s'appuyant sur l'expérience acquise et sur les progrès scientifiques et techniques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des règles pour le renouvellement d'une autorisation nationale pour un produit biocide ou une famille de produits biocides ayant fait l'objet d'une reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE ou aux articles 33 et 34 du règlement (UE) n° 528/2012, ou d'une autorisation nationale octroyée par voie de reconnaissance mutuelle (ci-après dénommée «autorisation»).
2. Le présent règlement s'applique aux autorisations assorties, au moment de la demande de renouvellement, des mêmes conditions dans tous les États membres dans lesquels une telle demande est présentée.
3. Le présent règlement s'applique également aux autorisations assorties de conditions différentes sur un ou plusieurs des aspects suivants:
 - a) des conditions concernant simplement les informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission ⁽¹⁾;
 - b) des conditions découlant de l'adaptation de l'autorisation initiale sur la base de l'article 4, paragraphe 1, deuxième et troisième alinéas, de la directive 98/8/CE;
 - c) des conditions établies par une décision de la Commission adoptée soit en vertu de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 98/8/CE, soit en vertu de l'article 37, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° 528/2012;
 - d) des conditions découlant d'un accord avec le demandeur en vertu de l'article 37, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, ou d'accords équivalents conclus lors de la mise en œuvre des dispositions de l'article 4 de la directive 98/8/CE.

Article 2

Contenu de la demande

1. La demande de renouvellement d'autorisation est introduite à l'aide du formulaire de demande disponible dans le registre des produits biocides et comprend les éléments suivants:
 - a) le nom de l'État membre qui a évalué la demande d'autorisation initiale ou, le cas échéant, le nom de l'État membre choisi par le demandeur, ainsi que la confirmation écrite que l'État membre accepte d'être chargé de l'évaluation de la demande de renouvellement (ci-après dénommé «l'État membre de référence»);
 - b) la liste de tous les autres États membres dans lesquels le renouvellement de l'autorisation est demandé (ci-après dénommés les «États membres concernés»), qui comprend également les numéros des autorisations octroyées par l'État membre de référence et les États membres concernés;

⁽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).

- c) la confirmation du demandeur que ces autorisations entrent dans le champ d'application du présent règlement tel que visé à l'article 1^{er}, paragraphes 2 et 3;
 - d) toutes les données pertinentes requises en application de l'article 31, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, que le demandeur a produites depuis l'autorisation initiale ou, selon le cas, le renouvellement précédent, sauf si ces données ont déjà été soumises à l'Agence sous le format requis;
 - e) un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide, contenant les informations requises en application de l'article 22, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, dans les langues officielles de l'État membre de référence et des États membres concernés, qui, le cas échéant, peuvent différer selon les États membres, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 3, du présent règlement;
 - f) l'évaluation faite par le demandeur quant à la question de savoir si les conclusions de l'évaluation initiale ou précédente du produit biocide ou de la famille de produits biocides sont toujours valables, y compris un examen critique des informations notifiées conformément à l'article 47 du règlement (UE) n° 528/2012, comprenant tout élément justificatif de cette évaluation s'il n'est pas déjà disponible dans le registre des produits biocides.
2. Aux fins du paragraphe 1, point d), le cas échéant, la demande de renouvellement de l'autorisation comprend également:
- a) la liste des tâches devant être accomplies par le titulaire de l'autorisation en fonction des conditions de validité de l'autorisation dans les États membres et la confirmation que ces tâches ont été menées à bien;
 - b) la liste des décisions concernant les modifications convenues par tout État membre avant le 1^{er} septembre 2013;
 - c) la liste des décisions concernant les modifications convenues par tout État membre conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013;
 - d) la liste des notifications ou des demandes de modification soumises à tout État membre conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013, qui sont en suspens à la date de soumission de la demande de renouvellement.

L'autorité compétente de l'État membre de référence peut, aux fins de l'évaluation de la demande, demander la présentation d'une copie des décisions visées aux points b) et c).

Article 3

Soumission et validation des demandes

1. Un demandeur qui souhaite obtenir le renouvellement d'une autorisation par ou au nom d'un titulaire d'autorisation (ci-après dénommé le «demandeur») introduit sa demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre de référence au moins 550 jours avant la date d'expiration de ladite autorisation.
2. Le demandeur, lorsqu'il présente la demande à l'État membre de référence, présente parallèlement aux autorités compétentes des États membres concernés une demande de renouvellement des autorisations octroyées dans ces États membres.
3. Les autorités compétentes de l'État membre de référence et des États membres concernés informent le demandeur des redevances exigibles en vertu de l'article 80 du règlement (UE) n° 528/2012 et rejettent la demande si le demandeur ne paie pas lesdites redevances dans un délai de trente jours. Elles en informent le demandeur et les autres autorités compétentes en conséquence.
4. Dès réception de ces redevances, les autorités compétentes de l'État membre de référence et des États membres concernés acceptent la demande et en informent le demandeur en indiquant les dates d'acceptation.
5. Dans les 30 jours suivant l'acceptation par l'État membre de référence, cet État membre valide la demande si celle-ci contient toutes les informations pertinentes visées à l'article 2. L'État membre de référence informe le demandeur et les États membres concernés en conséquence.

Lorsqu'il valide la demande, l'État membre de référence n'évalue ni la qualité ni la pertinence des données ou des motifs présentés.

6. Dans les 30 jours suivant l'acceptation par l'État membre concerné, l'État membre vérifie si l'autorisation relève du champ d'application du présent règlement tel que prévu à l'article 1^{er}, paragraphes 2 et 3.

Lorsque l'autorisation ne relève pas du champ d'application du présent règlement, l'autorité compétente de l'État membre concerné traite la demande comme une demande introduite au titre de l'article 31, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et informe en conséquence le demandeur et les autorités compétentes dans les autres États membres.

7. Si l'État membre de référence estime que la demande est incomplète, il en informe le demandeur en précisant les informations complémentaires requises pour que la demande puisse être validée et il fixe un délai raisonnable pour la soumission de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas 90 jours.

Dans les 30 jours suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente de l'État membre de référence valide la demande si elle estime que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait aux exigences énoncées à l'article 2.

L'autorité compétente de l'État membre de référence rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations requises dans le délai imparti et en informe le demandeur et les États membres concernés en conséquence.

Article 4

Évaluation de la demande

1. Sur la base d'une évaluation des informations disponibles et à la lumière des connaissances scientifiques du moment, l'autorité compétente de l'État membre de référence décide, dans un délai de 90 jours à compter de la validation de la demande, si une évaluation complète de la demande de renouvellement est nécessaire.

2. Lorsqu'une évaluation complète est nécessaire, l'autorité compétente de l'État membre de référence élabore un rapport d'évaluation, en suivant la procédure et en respectant les délais fixés par l'article 30 du règlement (UE) n° 528/2012. Le rapport d'évaluation se prononce sur la question de savoir si les conditions pour l'octroi de l'autorisation visée à l'article 19 dudit règlement sont toujours remplies, et tient compte des résultats de l'évaluation comparative effectuée conformément à l'article 23 dudit règlement, le cas échéant.

Sans préjudice de l'article 30, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, le rapport d'évaluation et le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide sont transmis aux États membres concernés et au demandeur dans les 365 jours suivant la validation de la demande.

3. Dans le cas où une évaluation complète n'est pas nécessaire, l'État membre de référence élabore un rapport d'évaluation, suivant la procédure prévue aux points a), b) et c) de l'article 30, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012. Ce rapport se prononce sur la question de savoir si les conditions d'octroi d'une autorisation définies à l'article 19 de ce règlement sont remplies, et tient compte des résultats de l'évaluation comparative effectuée conformément à l'article 23 dudit règlement, le cas échéant.

Le rapport d'évaluation ainsi que le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide sont transmis aux États membres concernés et au demandeur dans les 180 jours suivant la validation de la demande.

Article 5

Décision de renouvellement

1. Dans un délai de 90 jours à compter de la réception du projet de rapport d'évaluation et du résumé des caractéristiques du produit biocide, et sous réserve de l'article 6, les États membres concernés s'accordent sur le résumé des caractéristiques du produit biocide, à l'exception, le cas échéant, des différences visées à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point a), et consignent leur accord dans le registre des produits biocides.

L'État membre de référence consigne le résumé des caractéristiques du produit biocide qui a fait l'objet d'un accord et le rapport final d'évaluation dans le registre des produits biocides ainsi que toutes conditions convenues imposées pour la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation du produit biocide ou de la famille de produits biocides.

2. Dans les trente jours suivant la conclusion d'un accord, l'État membre de référence et chacun des États membres concernés renouvellent les autorisations conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide qui a fait l'objet d'un accord.

Sans préjudice des dispositions de l'article 23, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorisation est renouvelée pour une durée maximale de 10 ans.

3. Sans préjudice de l'article 7, dans le cas où aucun accord n'a été trouvé dans un délai de 90 jours, chaque État membre qui marque son accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide visé au paragraphe 1 peut renouveler l'autorisation en conséquence.

4. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire d'une autorisation, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de cette autorisation avant son expiration, l'autorité compétente réceptrice accorde un renouvellement pour la durée nécessaire à l'achèvement de l'évaluation.

Article 6

Délai de grâce

L'article 52 du règlement (UE) n° 528/2012 s'applique aux stocks existants du produit biocide mis à disposition sur les marchés suivants:

- a) sur le marché d'un État membre dans lequel aucune demande de renouvellement n'a été présentée, ou qui a rejeté une demande en application de l'article 3, paragraphe 3, du présent règlement;
- b) sur le marché de l'État membre de référence et des États membres concernés, dans le cas où l'État membre de référence rejette la demande de renouvellement en application de l'article 3, paragraphe 3, ou de l'article 3, paragraphe 7, troisième alinéa, du présent règlement.

Article 7

Groupe de coordination, arbitrage et dérogation à la reconnaissance mutuelle

1. Un État membre concerné peut proposer de refuser le renouvellement d'une autorisation ou d'adapter les conditions de l'autorisation conformément à l'article 37 du règlement (UE) n° 528/2012.

2. En ce qui concerne les questions autres que celles visées au paragraphe 1, lorsque les États membres concernés ne parviennent pas à un accord sur les conclusions du rapport d'évaluation ou, le cas échéant, sur le résumé des caractéristiques du produit biocide proposé par l'État membre de référence conformément à l'article 5, paragraphe 1, l'État membre de référence saisit le groupe de coordination institué en vertu de l'article 35 du règlement (UE) n° 528/2012.

En cas de différend entre l'État membre concerné et l'État membre de référence, l'État membre concerné fournit à l'ensemble des États membres concernés ainsi qu'au demandeur une description détaillée des raisons motivant sa position.

3. Les articles 35 et 36 du règlement (UE) n° 528/2012 s'appliquent aux questions de différends visées au paragraphe 2.

Article 8

Orientations concernant le traitement des renouvellements d'autorisations dans le cadre des procédures de reconnaissance mutuelle

1. Après consultation des États membres, de la Commission et des parties intéressées, l'Agence élabore des lignes directrices concernant les modalités liées au traitement des renouvellements d'autorisations visés par le présent règlement.

2. Ces lignes directrices sont régulièrement mises à jour, en tenant compte des contributions des États membres et des parties prenantes concernant leur mise en œuvre, ainsi que des progrès scientifiques et techniques.

Article 9

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 7 mars 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO
