



**Avis n°2013-AV-0182 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013
sur l'article 4 du projet de décret modifiant le titre II du livre V du code de
l'environnement et les articles R. 1333-4 et R. 1333-18 du code de la santé
publique**

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L.592-25 et L.595-27 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-1, L. 1333-4, R.1333-2, R.1333-3, R.1333-4, R.1333-17 et R. 1333-18 ;

Saisie pour avis par la directrice générale de la prévention des risques d'un projet de décret modifiant le titre II du livre V du code de l'environnement et les articles R.1333-4 et R.1333-18 du code de la santé publique, par lettre en date du 18 avril 2013 modifiée par mail du 19 avril 2013 ;

Ayant examiné l'article 4 du projet de décret qui porte sur le dispositif de dérogation aux interdictions d'addition de radionucléides dans les produits de construction et biens de consommation énoncées aux articles R.1333-2 et 3 susvisés ;

Considérant que le code de la santé publique interdit l'addition intentionnelle de radionucléides artificiels ou naturels dans les produits de construction et les biens de consommation, en autorisant toutefois que des dérogations soient accordées si elles sont justifiées par les avantages qu'elles procurent au regard des risques sanitaires qu'elles peuvent présenter ;

Considérant que de telles dérogations doivent rester exceptionnelles, qu'elles doivent être précédées d'une analyse précise des risques qu'elles peuvent créer et des éventuelles alternatives permettant d'obtenir les avantages recherchés ;

Considérant en outre que ces éventuelles dérogations devront désormais faire l'objet d'une participation du public en application de l'article 7 de la charte de l'environnement ;

Considérant que, dans ce cadre, il convient d'apporter une meilleure cohérence :

- d'une part, entre les activités nucléaires interdites en application de l'article R.1333-2 du code de la santé publique et le dispositif de dérogation prévu à l'article R. 1333-4 ;
- et d'autre part entre le régime d'autorisation ou de déclaration décrit à l'article R.1333-17 et le régime d'exemption pouvant être associé au dispositif de dérogation en application du 3ème alinéa de l'article R. 1333-18 ;

Considérant que l'article 4 du projet de décret répond à cet objectif d'amélioration de la cohérence,

N'a pas d'objection sur l'article 4 du projet de décret dans la version figurant en annexe au présent avis.

Fait à Montrouge, le 4 juin 2013.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Signé par:

Pierre-Franck CHEVET

Michel BOURGUIGNON Jean-Jacques DUMONT Philippe JAMET Margot TIRMARCHE

Le Premier ministre,

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

Vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 ;

Vu le règlement (CE) 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

Vu les règlements d'application du Règlement (CE) n° 528/2012

Vu le code de l'environnement ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1313-1, L. 1341-1, L. 1341-2, R. 1341-10 et R. 1342-20 ; à revoir notamment TV et CLP

Vu le code du travail, notamment ses articles L. 4441-4 et R. 4411-2 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment ses articles 21 et 22 ;

Vu le décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application à la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

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

Décète :

Art. 1er. – Le chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement est remplacé par les dispositions suivantes :

« *CHAPITRE I*

« Article R. 522-1. - La mise sur le marché des substances actives biocides, des produits biocides et des articles les contenant visés aux articles L. 522-1 est soumise aux dispositions du présent chapitre et du Règlement (CE) n° 528/2012.

« Article R. 522-2. - Le Ministre chargé de l'environnement est, sauf disposition contraire, l'autorité compétente mentionnée au 1 de l'article 81 du Règlement (CE) n° 528/2012 ainsi que l'autorité administrative mentionnée au chapitre II du titre II du livre V du présent code (partie législative et réglementaire).

« Section 1

« *Approbation des substances actives biocides*

Sous section 1 : procédure d'instruction des dossiers de substance active

« Article R. 522-3. –

I. Lorsque la France est désignée comme autorité compétente d'évaluation en application des articles 7 ou 13 du règlement (CE) n° 528/2012, les dossiers de demande d'approbation, de modification des conditions d'approbation ou de renouvellement de l'approbation, sont transmis par le producteur ou une association de producteurs conformément à l'article 71 du règlement (CE) n° 528/2012.

Dans les cas où la France est désignée comme Etat membre rapporteur en application du Règlement (CE) n° 1451/2007, les compléments d'information sont transmis à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ci-après dénommée « l'Agence nationale ».

II. L'Agence nationale examine la recevabilité de la demande dans les conditions prévues à l'article 7 du règlement (CE) n° 528/2012. L'Agence nationale informe l'autorité administrative, les autres Etats membres, l'Agence européenne des produits chimiques et le demandeur de la recevabilité de la demande.

Si la demande est recevable, l'Agence nationale procède à son évaluation conformément à l'article 8 ou l'article 14 du Règlement (CE) n° 528/2012. Elle est destinataire des informations complémentaires visées à l'article 8-2 du Règlement (CE) n° 528/2012.

Sans préjudice du paragraphe III, à l'issue de l'évaluation, l'Agence nationale informe l'autorité administrative de ses conclusions 5 jours ouvrés avant de les transmettre à l'Agence européenne des produits chimiques, sauf avis contraire de l'autorité administrative.

III. Dans le cas où la demande n'est pas recevable, l'Agence nationale en informe par courrier l'autorité administrative 15 jours avant d'en informer

l'Agence européenne des produits chimiques et le demandeur, sauf avis contraire de l'autorité administrative.

Sous section 2 : autorisation provisoire de mise sur le marché d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active

« Art. R. 522-4. –

I- Après validation par l'Agence européenne des produits chimiques conformément au paragraphe 4 de l'article 71 du règlement (CE) n° 528/2012, l'Agence nationale examine la recevabilité de la demande d'autorisation provisoire dans les conditions prévues par cet article.

Si le produit satisfait aux conditions prévues au paragraphe 2 de l'article 55 du règlement (CE) n° 528/2012, l'Agence nationale transmet à l'autorité administrative son avis accompagné d'un projet de résumé des caractéristiques du produit conforme au paragraphe 2 de l'article 22 du règlement (CE) n° 528/2012. Lorsque des revendications du demandeur ne sont pas retenues par l'Agence nationale, elle le justifie.

Si le produit ne satisfait pas aux conditions prévues au paragraphe 2 de l'article 55 du règlement (CE) n° 528/2012, l'Agence nationale transmet à l'autorité administrative un avis défavorable motivé.

II- L'autorité administrative prend sa décision au vu de l'avis de l'Agence nationale et, le cas échéant, après consultation de la Commission des Produits Chimiques et Biocides, et la notifie au demandeur conformément à l'article 71 du règlement (CE) n° 528/2012.

III- 90 jours avant l'échéance de l'autorisation de mise 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 recevabilité de la demande dans les conditions prévues par le paragraphe 2 de l'article 55 du règlement (CE) n° 528/2012 et transmet son avis à l'autorité administrative qui notifie sa décision au demandeur, à la Commission et aux Etats membres.

« Section 2

« Dispositions applicables aux autorisations de mise sur le marché et aux décisions relatives aux produits biocides

« Art. R. 522-5. – Les autorisations de mise sur le marché des produits biocides ainsi que les décisions prises dans le cadre des procédures prévues par le Règlement 528/2012 et ses règlements d'application, de renouvellement ou de retrait de ces autorisations sont délivrées par le ministre chargé de l'environnement.

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

Les dossiers de demande relatifs aux produits biocides et les éventuels éléments complémentaires sont transmis conformément au paragraphe 3 de l'article 71 du règlement (CE) n° 528/2012.

Sous section 1 – procédure applicable aux demandes de première AMM déposées en France.

« Art. R. 522-6. –

I. Dès la notification par l'Agence européenne des produits chimiques prévue au 4 de l'article 71 du règlement (CE) n° 528/2012, l'Agence nationale examine la recevabilité de la demande et la valide ou la rejette dans les conditions prévues à l'article 29 du règlement (CE) n° 528/2012. Elle informe le demandeur de la date de validation.

A compter de cette date, et si le produit remplit les conditions prévues à l'article 19 du règlement (CE) n° 528/12, l'Agence nationale dispose d'au plus 305 jours pour mettre à jour le projet de résumé des caractéristiques du produit en langue française et anglaise sur le registre des produits biocides, et transmettre à l'autorité administrative un rapport d'évaluation du produit ayant fait l'objet d'une consultation du requérant pendant une durée de 15 jours, une synthèse des résultats de cette consultation et une justification des restrictions proposées par rapport à la demande du requérant. Ce délai est prolongé le cas échéant du délai suspensif prévu au 2 de l'article 30 du règlement (CE) n° 528/2012.

II. Dans les 365 jours suivant la date de validation de la demande d'autorisation, l'autorité administrative consulte le requérant sur son projet de décision pendant une durée de 15 jours et notifie sa décision au requérant, à la Commission et aux Etats membres concernés dans les conditions prévues à l'article 71.

III. Dans le cas d'une reconnaissance mutuelle simultanée, à l'issue de la période de 365 jours mentionnée ci-dessus et avant que l'autorité administrative ne prenne sa décision, les observations des Etats membres concernés sont recueillies sur le projet de décision dans les conditions prévues à l'article 34 du règlement (CE) n° 528/2012.

IV. Lorsque l'Agence nationale n'a pas transmis les documents prévus au I dans les délais mentionnés au I ou à l'article R. 522-7, son avis est réputé défavorable.

« Art. R.522-7. – L'article R.522-6 s'applique aux demandes relevant de l'article 31 du règlement (CE) n° 528/2012. Si une évaluation exhaustive n'est pas nécessaire, le délai de 305 jours prévu à l'article R.522-6 est de 120 jours.

Sous section 2 – procédure applicable aux demandes de reconnaissance mutuelle simultanée lorsque la France n'est pas Etat membre de référence.

« Art. R.522-8. – Lorsque la France n'est pas désignée comme Etat membre de référence, dans les 10 jours qui suivent la transmission par l'Etat membre de référence de son projet de décision, le demandeur en transmet une proposition de traduction en français à l'Agence nationale.

« Art. R.522-9. – A l'issue de l'évaluation menée par l'Etat membre de référence, dans un délai de 60 jours l'Agence :

1°) transmet à l'autorité administrative une synthèse des points de divergence éventuels avec la proposition de l'Etat membre de référence, notamment au regard des motifs fixés au 1 de l'article 37 du règlement (CE) n° 528/2012 ;

2°) transmet à l'autorité administrative un projet de notification pour les divergences portant sur le rapport d'évaluation du produit et ayant mené à un résumé des caractéristiques du produit différent de celui de l'Etat membre de référence.

3°) amende le projet de résumé des caractéristiques du produit dans le registre des produits biocides dans le cas d'une proposition d'autorisation ou transmet à l'autorité administrative un avis dans le cas d'une proposition de refus d'autorisation.

Si elle est d'accord avec le projet de décision de l'état membre de référence, l'Agence nationale en informe l'autorité administrative par courrier.

L'Autorité administrative peut décider de porter une notification au groupe de coordination.

« Art. R. 522-10. – Si à l'issue du délai prévu à l'article R. 522-9, l'Agence n'a pas transmis les documents prévus à l'article R. 522-9 ou un avis spécifique faisant état d'un risque avéré, l'autorité administrative peut autoriser un produit ou un usage en se fondant sur l'évaluation conduite par un autre Etat membre. L'avis de l'Agence nationale est alors réputé conforme à la décision prise par l'autorité administrative.

Sous section 3 – procédure applicable aux demandes de reconnaissance mutuelle séquentielle lorsque la France n'est pas Etat membre de référence.

« Art. R.522-11. – Dans les 60 jours suivant la validation de la demande conformément au paragraphe 2 de l'article 33 du règlement (CE) n° 528/2012, l'Agence nationale :

1°) transmet à l'autorité administrative une synthèse des points de divergence éventuels avec la décision de l'Etat membre de référence, notamment au regard des motifs fixés au 1 de l'article 37 du règlement (CE) n° 528/2012.

2°) transmet à l'autorité administrative un projet de notification pour les divergences portant sur le rapport d'évaluation du produit et ayant mené à un résumé des caractéristiques du produit différent de celui de l'Etat membre de référence.

3°) amende le projet de résumé des caractéristiques du produit dans le registre des produits biocides dans le cas d'une proposition d'autorisation ou transmet à l'autorité administrative un avis dans le cas d'une proposition de refus d'autorisation.

Si elle est d'accord avec la décision de l'état membre de référence, l'Agence nationale en informe l'autorité administrative par courrier.

L'Autorité administrative peut décider de porter une notification au groupe de coordination.

« *Art. R. 522-12.* – Si à l'issue du délai prévu à l'article R. 522-11, l'Agence nationale n'a pas transmis les documents prévus à l'article R.522-11 ou un avis spécifique faisant état d'un risque avéré, l'autorité administrative peut autoriser un produit ou un usage en se fondant sur l'évaluation conduite par un autre Etat membre. L'avis de l'Agence nationale est alors réputé conforme à la décision prise par l'autorité administrative.

« *Art. R. 522-13* – Les dispositions de la présente sous section sont également applicables aux demandes prévues à l'article 39 du règlement (CE) n° 528/2012.

Sous section 4 – procédure applicable aux demandes de modification administrative d'autorisation.

« *Art. R. 522-14.* –

I. L'Agence nationale dispose de 23 jours à compter de la notification prévue au paragraphe 1 de l'article 6 du Règlement « CHANGEMENT » pour proposer à l'autorité administrative un refus de modification administrative d'autorisation et, le cas échéant, lui transmettre une proposition du résumé des caractéristiques du produit modifié.

II. Si à l'issue de ce délai, l'Agence nationale n'a pas transmis les documents prévus au I, son avis est réputé favorable.

III. L'autorité administrative peut refuser une modification administrative dans les 30 jours suivant la notification prévue au paragraphe 1 de l'article 6 du Règlement « CHANGEMENT ».

Sous section 5 – procédure applicable aux demandes de modification mineure d'autorisation.

« Art. R. 522-15. –

I. Dans le cas où la France est désignée comme Etat membre de référence, l'Agence nationale, dans les 75 jours suivant la validation de la demande de modification mineure d'autorisation conformément au 3 de l'article 7 du règlement « CHANGEMENT », transmet à l'autorité administrative le rapport d'évaluation du produit et met à jour le projet de résumé des caractéristiques du produit dans le registre des produits biocides, en langue française et anglaise. Ce délai est prolongé le cas échéant du délai suspensif prévu au chapitre 5 de l'article 7 du règlement « CHANGEMENT ».

II. Dans les 90 jours suivant la validation de la demande conformément au paragraphe 3 de l'article 7 du règlement « CHANGEMENT », l'autorité administrative transmet son projet de décision aux Etats membres concernés et au requérant.

« Art. R. 522-16. – Lorsque l'Agence nationale n'a pas transmis les documents mentionnés au I du R. 522-15 dans les délais mentionnés au I de l'article R. 522-15, son avis est réputé défavorable.

« Art. R. 522-17. – Dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle simultanée d'une autorisation de modification mineure d'autorisation, lorsque la France n'est pas désignée comme Etat membre de référence, dans les 10 jours suivant la transmission par l'Etat membre de référence de son projet de décision, le demandeur en transmet une proposition de traduction en français à l'Agence nationale.

« Art. R. 522-18. – Si elle est en désaccord avec l'évaluation menée par l'Etat membre de référence, dans un délai de 30 jours après la transmission de son rapport d'évaluation par l'Etat membre de référence, l'Agence nationale :

1°) transmet à l'autorité administrative un avis et une synthèse en anglais des points de divergences éventuelles avec la proposition de l'Etat membre de référence, notamment au regard des critères fixés par l'article 37 du règlement (CE) n° 528/2012 ;

2°) amende le projet de résumé des caractéristiques du produit dans le registre des produits biocides dans le cas d'une proposition d'autorisation, en langue française et anglaise, ou transmet à l'autorité administrative un avis dans le cas d'une proposition de refus d'autorisation.

Si elle est d'accord avec la décision de l'état membre de référence, l'Agence nationale en informe l'autorité administrative par courrier.

L'Autorité administrative peut décider de porter une notification au groupe de coordination.

« *Art. R. 522-19.* – Si à l'issue du délai prévu à l'article R.522-18, l'Agence nationale n'a pas transmis les documents prévus à l'article R.522-18 ou un avis spécifique faisant état d'un risque avéré, l'autorité administrative peut autoriser une demande de modification mineure d'un produit en se fondant sur l'évaluation conduite par un autre Etat membre. L'avis de l'Agence nationale est alors réputé conforme à la décision prise par l'autorité administrative.

« *Art. R. 522-20.* – Dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle séquentielle d'une modification mineure d'une autorisation, lorsque la France n'est pas désignée comme Etat membre de référence, dans un délai de 30 jours après la validation prévue au paragraphe 3 de l'article 7 du Règlement « CHANGEMENT », l'Agence nationale, le cas échéant :

1°) transmet à l'autorité administrative un avis et une synthèse en anglais des points de divergences éventuelles avec la proposition de l'Etat membre de référence, notamment au regard des critères fixés par l'article 37 du règlement (CE) n° 528/2012 ;

2°) amende le projet de résumé des caractéristiques du produit dans le registre des produits biocides dans le cas d'une proposition d'autorisation, en langue française et anglaise, ou transmet à l'autorité administrative un avis dans le cas d'une proposition de refus d'autorisation.

Si elle est d'accord avec la décision de l'état membre de référence, l'Agence nationale en informe l'autorité administrative par courrier.

L'Autorité administrative peut décider de porter une notification au groupe de coordination.

« *Art. R. 522-21.* – Si l'Agence nationale n'a pas transmis les documents prévus à l'article R.522-20 ou un avis spécifique faisant état d'un risque avéré à l'issue du délai prévu à l'article R.522-20, l'autorité administrative peut autoriser une demande de modification mineure d'un produit en se fondant sur l'évaluation conduite par un autre Etat membre. L'avis de l'Agence nationale est alors réputé conforme à la décision prise par l'autorité administrative

Sous section 6 – procédure applicable aux demandes de modification majeure d'autorisation.

« *Art. R. 522-22.* –

I. Dans le cas où la France est désignée comme Etat membre de référence, l'Agence nationale, dans les 120 jours suivant la validation de la demande de modification majeure d'autorisation conformément au paragraphe 3 de l'article 8 du règlement « CHANGEMENT », transmet à l'autorité administrative un rapport d'évaluation du produit et met à jour le projet de résumé des caractéristiques du produit dans le registre des produits biocides, en langue française et anglaise. Ce délai est prolongé le cas échéant du délai suspensif prévu au paragraphe 5 de l'article 8 du règlement « CHANGEMENT ».

Si l'Agence nationale conclut que les conditions prévues à l'article 19 du règlement (CE) n° 528/2012 ne sont pas remplies, elle transmet à l'autorité administrative une proposition de refus de la demande comprenant les justifications de cette proposition et un rapport d'évaluation du produit.

II. Dans les 180 jours suivant la validation de la demande conformément au paragraphe 3 de l'article 7 du règlement « CHANGEMENT », l'autorité administrative transmet son projet de décision aux Etats membres concernés et au requérant.

« Art. R. 522-23. – Lorsque l'Agence nationale n'a pas transmis les documents mentionnés au I du R. 522-22 dans les délais mentionnés au I de l'article R. 522-22, son avis est réputé défavorable.

« Art. R. 522-24. – Dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle simultanée d'une modification majeure d'autorisation, lorsque la France n'est pas désignée comme Etat membre de référence, dans les 10 jours suivant la transmission par l'Etat membre de référence de son projet de décision, le demandeur en transmet une proposition de traduction en français à l'Agence nationale.

« Art. R. 522-25. – Si elle est en désaccord avec l'évaluation menée par l'Etat membre de référence, dans un délai de 60 jours après la transmission de son rapport d'évaluation par l'Etat membre de référence, l'Agence nationale :

1°) transmet à l'autorité administrative un avis et une synthèse en anglais des points de divergences avec la proposition de l'Etat membre de référence, notamment au regard des critères fixés par l'article 37 du règlement (CE) n° 528/2012 ;

2°) amende le projet de résumé des caractéristiques du produit dans le registre des produits biocides dans le cas d'une proposition d'autorisation, en langue française et anglaise, ou transmet à l'autorité administrative un avis dans le cas d'une proposition de refus d'autorisation.

Si elle est d'accord avec le projet de décision de l'état membre de référence, l'Agence nationale en informe l'autorité administrative par courrier.

L'Autorité administrative peut décider, le cas échéant, de porter une notification au groupe de coordination.

« *Art. R. 522-26.* – Si l'Agence nationale n'a pas transmis les documents prévus à l'article R.522-25 ou un avis spécifique faisant état d'un risque avéré à l'issue du délai prévu à l'article R.522-25, l'autorité administrative peut autoriser une demande de modification majeure d'un produit en se fondant sur l'évaluation conduite par un autre Etat membre. L'avis de l'Agence nationale est alors réputé conforme à la décision prise par l'autorité administrative.

« *Art. R. 522-27.* – Dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle séquentielle d'une modification majeure d'une autorisation, lorsque la France n'est pas désignée comme Etat membre de référence, dans un délai de 60 jours après la validation prévue au paragraphe 3 de l'article 8 du Règlement « CHANGEMENT », l'Agence nationale, si elle est en désaccord avec l'évaluation menée par l'Etat membre de référence :

1°) transmet à l'autorité administrative un avis et une synthèse en anglais des points de divergences avec la proposition de l'Etat membre de référence, notamment au regard des critères fixés par l'article 37 du règlement (CE) n° 528/2012 ;

2°) amende le projet de résumé des caractéristiques du produit dans le registre des produits biocides dans le cas d'une proposition d'autorisation, en langue française et anglaise, ou transmet à l'autorité administrative un avis dans le cas d'une proposition de refus d'autorisation.

Si elle est d'accord avec la décision de l'état membre de référence, l'Agence nationale en informe l'autorité administrative par courrier.

L'Autorité administrative peut décider, le cas échéant, de porter une notification au groupe de coordination.

« *Art. R. 522-28.* – Si l'Agence nationale n'a pas transmis les documents prévus à l'article R.522-27 ou un avis spécifique faisant état d'un risque avéré à l'issue du délai prévu à l'article R.522-27, l'autorité administrative peut autoriser une demande de modification majeure d'un produit en se fondant sur l'évaluation conduite par un autre Etat membre. L'avis de l'Agence nationale est alors réputé conforme à la décision prise par l'autorité administrative.

Sous section 7 – procédure applicable aux demandes d'autorisation de produits identiques

« Art. R. 522-29 – Dans les 15 jours suivant la validation de la demande d'autorisation d'un même produit biocide conformément au paragraphe 2 de l'article 3 du règlement « SAME BIOCIDAL PRODUCT » ou dans les 15 jours suivant l'adoption de la décision du produit de référence, l'Agence nationale met à jour le projet de résumé des caractéristiques du produit dans le registre des produits biocides et transmet à l'autorité administrative un rapport d'évaluation du produit.

Si l'Agence nationale conclut que les conditions prévues à l'article 2 ou au second alinéa du paragraphe 2 de l'article 3 du règlement « SAME BIOCIDAL PRODUCT » ne sont pas remplies, elle transmet à l'autorité administrative une proposition de refus de la demande comprenant les justifications de cette proposition.

« Art. R. 522-30. – Les modifications intervenues sur les décisions d'autorisation de mise 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. 522-29 et aux produits bénéficiant d'un permis de commerce parallèle.

Sous section 8 – procédure applicable aux demandes d'autorisation de l'Union

« Art. R. 522-31. – Lorsqu'un requérant souhaite que la France soit l'autorité compétente d'évaluation prévue au chapitre VIII du Règlement (CE) n° 528/2012 ou au chapitre III du Règlement « CHANGEMENT », il adresse sa demande à l'Agence nationale qui restera son unique interlocuteur au cours du processus d'évaluation.

A l'issue des délais prévus à l'article 44 du Règlement (CE) n° 528/2012 ou de l'article 13 du Règlement « CHANGEMENT » pour mener à bien l'évaluation, l'Agence nationale transmet à l'Agence européenne des produits chimiques son rapport d'évaluation et, le cas échéant, les documents prévus à l'article 44 du Règlement (CE) n° 528/2012 ou à l'article 13 du Règlement « CHANGEMENT » après consultation de l'autorité administrative pendant une durée de 5 jours.

Sous section 9 – procédure applicable aux demandes relatives à la recherche et au développement

« Art. R. 522-32. - La notification, conformément au paragraphe 2 de l'article 56 du Règlement (CE) n° 528/2012, d'une expérience ou d'un essai 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 risques inacceptables pour l'environnement ou la santé humaine ou animale, l'Agence nationale transmet une proposition de refus à l'autorité administrative dans les 35 jours suivant la notification.

« *Art. R. 522-33.* – Toute expérience ou essai portant sur une substance active biocide ou un produit biocide répondant aux conditions du paragraphe 3 de l'article 56 du Règlement (CE) n° 528/2012 est subordonné à une autorisation de l'autorité administrative, qui détermine les conditions dans lesquelles ces expériences ou essais peuvent être effectués. Cette autorisation est délivrée après avis de l'Agence nationale. Un arrêté signé des ministres chargés 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'expérimentation.

*« Sous section 10 - procédure applicable aux demandes de première
Autorisation de Mise sur le Marché simplifiée d'un produit biocide*

« *Art. R. 522-34.* – Dans les 60 jours suivants l'acceptation d'une demande de première autorisation de mise sur le marché simplifiée d'un produit biocide conformément au paragraphe 2 de l'article 26 du règlement (CE) n° 528/2012, l'Agence nationale, si le produit remplit les conditions prévues à l'article 25 du règlement (CE) n° 528/2012, transmet à l'autorité administrative un projet de résumé des caractéristiques du produit en français et en anglais. Ce délai est prolongé le cas échéant du délai suspensif prévu au 4 de l'article 26 du règlement (CE) n° 528/2012.

Si l'Agence nationale conclut que les conditions prévues à l'article 25 du règlement (CE) n° 528/2012 ne sont pas remplies, elle transmet à l'autorité compétente une proposition de refus de la demande comprenant les justifications de cette proposition.

« *Art. R. 522-35.* – Lorsque l'Agence nationale n'a pas transmis les documents prévus dans les délais mentionnés à l'article R. 522-34, son avis est réputé défavorable.

*« Sous section 11 - procédure applicable à l'évaluation comparative de produits
biocides*

« *Art. R. 522-36.* – Un arrêté du Ministre chargé de l’environnement, de la santé et du travail précise les éléments à transmettre à l’autorité administrative lorsque la demande porte sur un produit biocide soumis à évaluation comparative conformément à l’article 23 du Règlement (CE) n° 528/2012.

« *Section 3*

« *Dispositions applicables à certains produits biocides*

« *Art. R. 522-37.* – Les conditions d’exercice 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, de la consommation et de l’agriculture.

« *Art. R. 522-38.* – Les conditions de mise à disposition sur le marché ou d’utilisation applicables à certains usages ou types 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, afin d’harmoniser les dispositions applicables d’une part aux produits disposant d’une autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 528/2012 et, d’autre part, les produits mis sur le marché conformément au 2 de l’article 89 du Règlement (CE) n° 528/2012.

« *Section 4*

« *Déclaration des produits biocides*

« *Art. R. 522-39.* – La déclaration des produits biocides prévue à l’article L. 522-2-I est adressée par voie électronique à l’autorité administrative 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 (CE) n° 528/2012 ;
- 4° Le nom et la quantité / la concentration de chacune des substances actives contenues dans le produit ;
- 5° La classification du produit selon les principes de classement énoncés aux articles R.4411-2 à R.4411-6 du code du travail jusqu’au 31 mai 2015, ou selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ;
- 6° La fiche de données de sécurité prévue à l’article 31 du règlement (CE) n° 1907/2005 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) ;

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 pendant la phase transitoire mentionnée à l'article L. 522-6 ;

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

« *Art. R. 522-40.* – Toute modification d'une seule des données mentionnées aux 2°, 3° ou 4° de l'article R. 522-43, 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. 522-39 ainsi que toute déclaration d'un produit retiré du marché donne lieu à une mise à jour de la déclaration initiale, dans un délai d'un mois à compter de la ou des modifications en cause.

« *Art. R. 522-41.* – L'autorité administrative délivre un numéro d'enregistrement au produit dans les deux mois suivant la déclaration si elle est conforme aux dispositions énoncées à l'article R.522-39.

« *Art. R. 522-42.* – L'autorité administrative rend publiques les données, mises à jour, figurant aux 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 7 de l'article R. 522-39.

« *Section 5*

« *Dispositions diverses*

« *Art. R. 522-43.* – Lorsqu'en raison de nouveaux éléments de preuve, l'autorité administrative est fondée 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 biocides relevant de la procédure prévue au Chapitre V du règlement (CE) n° 528/2012 ne remplit pas les conditions prévues à l'article 25 du règlement (CE) n° 528/2012, des mesures de limitation ou d'interdiction d'usages ou de mise sur le marché prévues à l'article L. 522-7 ou L. 522-12 sont prises par annulation ou modification de l'autorisation de mise sur le marché dudit produit ou, le cas échéant, par arrêté du ministre chargé de l'environnement.

« *Art. R. 522-44.* – Les délais de grâce prévus à l'article 52 du Règlement (CE) n° 528/2012 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. Ils s'appliquent également pour l'écoulement des produits autorisés au titre de l'article 9 de la Loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement, après délivrance de l'autorisation correspondante au titre du Règlement (CE) n° 528/2012.

Ces délais ne s'appliquent pas dans les cas où la décision d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation de mise sur le marché ou un arrêté du ministre chargé de l'environnement prévoient des délais différents.

« *Art. R. 522-45.* – 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 biocide 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, ainsi que celles prévues à l'article 47 du règlement (CE) n° 528/2012, sont transmises à l'Agence nationale.

« *Art. R. 522-46.* – Sans préjudice des dispositions des articles R. 4411-1-1 du code du travail, L. 5132-4 et R. 1342-2 du code de la santé publique, de l'article 69 du Règlement (CE) n° 528/2012 ou, le cas échéant, d'autres dispositions réglementaires relatives à l'étiquetage, et conformément à l'article L. 522-8, un arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, du travail, de l'environnement, de l'industrie, de la consommation et de la santé détermine les indications qui doivent figurer sur l'étiquette d'un produit biocide mis sur le marché conformément au paragraphe 2 de l'article 89 du Règlement (CE) n° 528/2012.

« *Art. R. 522-47.* – Les informations relatives aux produits biocides mis 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 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.

« *Art. R. 522-48.* – Les informations prévues à l'article R. 522-47 sont, pour l'ensemble des produits biocides, et quelle que soit leur dangerosité, celles mentionnées à l'article R. 1342-13 du code de la santé publique.

« *Art. R. 522-49.* – Le demandeur de l'approbation d'une substance active biocide, le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit

biocide ou de sa modification, ou le demandeur d'une autorisation de commerce parallèle ou le notifiant de la mise sur le marché d'un produit biocide verse à l'Agence nationale une rémunération destinée à couvrir les dépenses engagées pour la conservation, l'examen, l'exploitation et l'expertise des informations fournies.

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

« *Art. R. 522-50.* – En application de l'article L. 522-3, les quantités de produits biocides mises sur le marché annuellement sont déclarées chaque année au ministre chargé de l'environnement par voie électronique, avant le 1^{er} avril de l'année suivante.

« *Art. R. 522-51.* - Sans préjudice des dispositions applicables aux familles de produits biocides du règlement (CE) n° 528/2012, les dispositions du chapitre II peuvent être appliquées pour un produit biocide unique ou pour une famille de produits biocides.

« *Art. R. 522-52.* – Dans les cas où l'Agence européenne des produits chimiques n'est pas compétente pour le faire, l'autorité administrative statue sur les demandes de confidentialité qui lui sont transmises. Elle notifie sa décision sur ces demandes au moment de la délivrance de la décision relative à la demande de mise sur le marché.

« *Section 6*

« *Sanctions*

« *Art. R. 522-53.* -

I. Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 5^{ième} classe le fait :

1. De mettre à disposition sur le marché un produit biocide en méconnaissance des dispositions prévues aux articles R. 522-39, au premier alinéa du R. 522-40 et au L. 522-3.
2. De mettre à disposition sur le marché un produit biocide en méconnaissance de l'article R. 522-46 ou de l'article 69 du règlement (CE) n° 528/2012.
3. De mettre à disposition sur le marché un produit biocide en méconnaissance du 1 de l'article 27 du règlement (CE) n° 528/2012
4. Pour un distributeur, un fabricant ou un importateur d'un produit biocide de procéder à une diffusion, une publication ou un affichage d'un message à but publicitaire concernant ce produit en méconnaissance de l'article 72 du règlement (CE) n° 528/2012.

5. De mettre à disposition sur le marché un produit en méconnaissance du 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^e classe le fait de ne pas avoir mis à jour la déclaration mentionnée à l'article R. 522-39 et au premier alinéa de l'article R. 522-40, en méconnaissance des dispositions du second alinéa de l'article R. 522-40. »

« Section 7

« Commission des Produits Chimiques et Biocides

La section 2 du Chapitre III du Titre II du Livre V du Code de l'Environnement (partie réglementaire) est remplacée par les dispositions suivantes :

« Art. R. 523-4. – La commission des produits chimiques et biocides, placée auprès du ministre chargé de l'environnement, peut être consultée par le ministre chargé de l'environnement 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 visés à l'article 8-4 ou l'article 14-3 du Règlement (CE) n° 528/2012 dont l'Agence nationale réalise une synthèse. L'arrêté mentionné au R. 522-36 précise les éléments de cette synthèse.

Sur demande du ministre chargé de l'environnement, la commission émet un avis sur les projets de décision relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides. A cet effet, elle reçoit, le cas échéant, communication de l'avis de l'Agence nationale.

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

« Art. R. 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 :

- 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 au plus de neuf représentants des organisations professionnelles du secteur des produits chimiques et biocides, de la distribution et des utilisateurs ;

4° Un troisième collège composé au plus de quatre 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, de défense des consommateurs agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L. 411-1 du code de la consommation, ou d'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 au plus de cinq représentants des salariés, issus des organisations syndicales les plus représentatives au niveau national ;

6° Un cinquième collège composé de représentants d'organismes d'expertise, constitué de :

- a) Le directeur de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou son représentant ;
- b) Le directeur de l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail ou son représentant ;
- c) Le directeur de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques ou son représentant ;
- d) Le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- e) Le directeur de l'Institut de veille sanitaire ou son représentant ;
- f) Un représentant des centres antipoison.

« II. - Les membres énumérés au 2° du I sont nommés par le ministre chargé de l'environnement sur proposition de chacun des ministres intéressés.

Les membres énumérés aux 3°, 4° et 5° du I sont nommés par arrêté du ministre chargé de l'environnement. Le représentant des centres antipoison est nommé

par arrêté du ministre chargé de l'environnement sur proposition du directeur général de la santé.

Le président, le vice-président et les membres de la commission énumérés aux 3°, 4°, 5° et f) du 6° du I sont nommés pour une durée de cinq ans. Les membres nommés en cours d'exercice n'exercent leur mandat que jusqu'au prochain renouvellement de la commission. Un suppléant est nommé en même temps que chaque membre titulaire et dans les mêmes conditions. En cas d'empêchement ou d'absence de son président, la commission est présidée par le vice-président.»

« *Art. R. 523-6.*

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la prévention des risques du ministère chargé de l'environnement. Les membres du secrétariat assistent aux réunions de la commission.

La commission se réunit sur convocation de son président. Des consultations écrites peuvent également être organisées.

Pour l'examen des dossiers, le président peut désigner un ou plusieurs rapporteurs parmi les membres de la commission. La commission peut décider d'entendre toute personne de son choix. Elle peut créer des groupes de travail spécialisés dont elle fixe la composition et le mandat.

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.

Les avis de la commission sont émis à la majorité. Pour chaque vote, les collèges représentés par la majorité simple des membres prévus de ce collège disposent :

- a) Pour le premier collège, d'un total de 8 voix
- b) Pour le deuxième collège, d'un total de 9 voix
- c) Pour le troisième collège, d'un total de 4 voix
- d) Pour le quatrième collège, d'un total de 5 voix
- e) Pour le cinquième collège, d'un total de 6 voix

Le Président et le Vice-Président disposent chacun d'une voix.

Dans le cas où la majorité d'un collège n'est pas atteinte, chaque membre du collège dispose d'une voix.

Dans le cas d'une procédure de consultation écrite sur une proposition du secrétariat, le vote d'un collège est réputé favorable en l'absence de réponse dans un délai minimal de 15 jours.

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. R. 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 pour le règlement des frais de déplacement des fonctionnaires de l'Etat.

Art. 2. – Le décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 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 est modifié comme suit :

I. – Au premier alinéa du I de l'article 1, la phrase « Les autorisations transitoires mentionnées au 1 du paragraphe I de l'article 9 de la Loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement concernent les produits biocides utilisés exclusivement dans le cadre d'activités professionnelles » est ajoutée.

II. – Au II de l'article 1, 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 ».

III. – Au II de l'article 1, 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 ».

IV. - Au I de l'article 3, les mots : « à l'exception des demandes d'autorisation suivantes, pour lesquelles le délai est de trois mois :

- changement de classification, de conditionnement ou d'étiquetage ;
- commercialisation sous un autre nom commercial ;
- mise sur le marché sous une autre marque d'un produit lorsqu'il bénéficie d'une autorisation transitoire détenue par une autre personne. » sont supprimés.

V. - Au II de l'article 3 la phrase : « Lorsque l'agence n'a pas émis son avis dans les délais mentionnés au I, son avis est réputé favorable » est remplacée par la phrase suivante : « Lorsque l'agence n'a pas émis son avis dans les délais mentionnés au I, son avis est réputé défavorable. ».

VI. - L'article 8 est supprimé.

Art. 3. – Les dispositions des sections 1 à 6 s'appliquent à compter du 1er septembre 2013. Les dispositions de la section 7 s'appliquent à la date de publication de l'arrêté prévu au II de l'article R.523-5. Les dispositions des paragraphes I à V de l'article 2 s'appliquent à la date de publication du présent décret. Les dispositions du VI de l'article 2 s'appliquent à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R.522-37.

Art. 4. – À l'article R. 1333-4 du code de la santé publique, les mots « d'addition de radionucléides » sont supprimés.

Le 3° de l'article R. 1333-18 du même code est ainsi rédigé : « 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 ; ».

Art. 5. – La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, le ministre du redressement productif, le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances chargé de l'économie sociale et solidaire et de la consommation, le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture 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

Par le Premier ministre :

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

Le ministre du redressement productif

Le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé de l'économie sociale et solidaire et de la consommation

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

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Le ministre de l'agriculture

