RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1421 DE LA COMMISSION

du 6 juillet 2023

approuvant le dioxyde de soufre libéré par le métabisulfite de sodium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 9, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

(1) Le 2 décembre 2013, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a reçu, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'approbation du dioxyde de soufre libéré par le métabisulfite de sodium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 9 (produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés), tels que décrits à l'annexe V dudit règlement. Cette demande a fait l'objet d'une évaluation par l'autorité compétente de l'Allemagne (ci-après «l'autorité compétente d'évaluation»).

(2) Le 22 janvier 2018, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à l'Agence le rapport d'évaluation relatif à la demande accompagné des conclusions de son évaluation. L'Agence a examiné le rapport d'évaluation et les conclusions lors de réunions techniques.

(3) En vertu de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence relatifs aux demandes d'approbation de substances actives. Le 26 septembre 2022, le comité des produits biocides a, conformément à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012, adopté l'avis de l'Agence ([2]) en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(4) Dans cet avis, l'Agence conclut que les produits biocides relevant des types de produits 9 utilisant du dioxyde de soufre libéré par le métabisulfite de sodium sont susceptibles de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.

(5) Compte tenu de l'avis de l'Agence, il convient d'approuver le dioxyde de soufre libéré par le métabisulfite de sodium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 9, sous réserve du respect de certaines conditions.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le dioxyde de soufre libéré par le métabisulfite de sodium est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 9, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

([2]) Comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance sulfur dioxide released from sodium metabisulfite; Product-type 9», ECHA/BPC/355/2022, adopté le 26 septembre 2022.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 6 juillet 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Dioxyde de soufre libéré par le métabisulfite de sodium	Dénomination de l'UICPA: disulfite de disodium N° CE: 231-673-0 N° CAS: 7681-57-4	Pureté minimale du métabisulfite de sodium: 95 % m/m	1er août 2023	31 juillet 2033	9	L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes: 1) Dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; 2) Dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: a) aux utilisateurs professionnels; b) aux enfants en bas âge.

([1]) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.