

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1730 DE LA COMMISSION**du 28 septembre 2015****approuvant le peroxyde d'hydrogène en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 1, 2, 3, 4, 5 et 6****(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 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Le peroxyde d'hydrogène figure sur cette liste.
- (2) Le peroxyde d'hydrogène a été évalué conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ en vue d'être utilisé pour le type de produits 1 (produits biocides destinés à l'hygiène humaine), le type de produits 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), le type de produits 3 (produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire), le type de produits 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), le type de produits 5 (désinfectants pour eau de boisson) et le type de produits 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs), définis à l'annexe V de ladite directive, qui correspondent respectivement aux types de produits 1, 2, 3, 4, 5 et 6 définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La Finlande a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 2 août 2013, ses rapports d'évaluation assortis de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (4) En application de l'article 7, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ont été formulés le 2 février 2015 par le comité des produits biocides, qui a tenu compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Selon ces avis, les produits biocides utilisés pour les types de produits 1, 2, 3, 4, 5 et 6 et contenant du peroxyde d'hydrogène peuvent, en principe, satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le peroxyde d'hydrogène en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 1, 2, 3, 4, 5 et 6 sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Pour l'utilisation dans les produits du type 4, l'évaluation ne porte pas sur l'incorporation de produits biocides contenant du peroxyde d'hydrogène dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires au sens du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. De tels matériaux peuvent nécessiter la fixation de limites spécifiques de migration dans les denrées alimentaires, telles que visées à l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1935/2004. Il convient dès lors que l'approbation ne s'applique pas à une telle utilisation, à moins que la Commission n'ait fixé lesdites limites ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 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 (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

- (8) Le règlement (UE) n° 98/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs s'applique au peroxyde d'hydrogène.
- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour se conformer aux nouvelles exigences.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le peroxyde d'hydrogène est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 1, 2, 3, 4, 5 et 6, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'annexe.

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 28 septembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 98/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs (JO L 39 du 9.2.2013, p. 1).

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
Peroxyde d'hydrogène	Dénomination UICPA: Peroxyde d'hydrogène N° CE: 231-765-0 N° CAS: 7722-84-1	La substance active fabriquée est une solution aqueuse contenant 350- < 700 g/kg (35- < 70 % en poids) de peroxyde d'hydrogène. La spécification relative au poids sec théorique (calculé) concernant la pureté minimale du peroxyde d'hydrogène est de 995 g/kg (99,5 % en poids).	1 ^{er} février 2017	31 janvier 2027	1	L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes: 1) les autorisations de produits biocides sont octroyées sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013 sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs; 2) pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées pour la manipulation de produits concentrés.
					2	L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes: 1) les autorisations de produits biocides sont octroyées sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013 sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs; 2) pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'équipements de protection individuelle adaptés est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.

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
					3	<p>L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les autorisations de produits biocides sont octroyées sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013 sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs; 2) pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'équipements de protection individuelle adaptés est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.
					4	<p>L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les autorisations de produits biocides sont octroyées sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013 sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs; 2) pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'équipements de protection individuelle adaptés est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable;

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
						3) les produits ne seront pas incorporés dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1 ^{er} , paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration du peroxyde d'hydrogène dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.
					5	<p>L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <p>1) les autorisations de produits biocides sont octroyées sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013 sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs;</p> <p>2) pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'équipements de protection individuelle adaptés est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.</p>
					6	L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.

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
						<p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les autorisations de produits biocides sont octroyées sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013 sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs; 2) pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'équipements de protection individuelle adaptés est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE. 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.