

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/672 DE LA COMMISSION

du 29 avril 2016

approuvant l'acide peracétique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des 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. Cette liste inclut l'acide peracétique.
- (2) L'acide peracétique 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, le 16 janvier 2013, les rapports d'évaluation assortis de ses recommandations.
- (4) Conformément à 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 30 septembre 2015 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de ces avis que les produits biocides utilisés pour les types de produits 1, 2, 3, 4, 5 et 6 et contenant de l'acide peracétique sont susceptibles de satisfaire aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver l'acide peracétique 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) S'agissant de l'utilisation dans le type de produits 4, l'évaluation n'a pas porté sur l'incorporation de produits biocides contenant de l'acide peracétique dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. 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), dudit règlement. Il convient dès lors que l'approbation ne couvre pas 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° 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) L'acide peracétique est dans une solution aqueuse contenant de l'acide acétique et du peroxyde d'hydrogène. En raison de la présence de peroxyde d'hydrogène, qui peut être utilisé dans la production de précurseurs d'explosifs, le règlement (UE) n° 98/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ devrait continuer de s'appliquer 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 respecter les 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

L'acide peracétique est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 1, 2, 3, 4, 5 et 6, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en 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 29 avril 2016.

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 UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approba- tion	Date d'expira- tion de l'appro- bation	Type de produit	Conditions spécifiques
Acide peracé- tique	Dénomination UICPA: Acide peroxyéthanóique No CE: 201-186-8 No CAS: 79-21-0	La spécification est fondée sur le peroxyde d'hydrogène et l'acide acétique, matériaux de base qui servent à fabriquer l'acide peracétique. Acide peracétique dans une so- lution aqueuse contenant de l'acide acétique et du peroxyde d'hydrogène.	1 ^{er} octobre 2017	30 septembre 2027	1	L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés aux utilisations faisant l'objet d'une de- mande d'autorisation mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union. Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux condi- tions suivantes: 1) en raison de la présence de peroxyde d'hydrogène, les autorisa- tions des produits biocides sont sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013; 2) pour les utilisateurs professionnels, des procédures opératio- nelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles ap- propriées sont adoptées.
					2	L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés aux utilisations faisant l'objet d'une de- mande d'autorisation mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union. Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux condi- tions suivantes: 1) en raison de la présence de peroxyde d'hydrogène, les autorisa- tions des produits biocides sont sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013; 2) pour les utilisateurs professionnels, des procédures opératio- nelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles ap- propriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protec- tion individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas pos- sible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'au- tres moyens; 3) compte tenu des risques mis en évidence pour les eaux de sur- face, les produits destinés à la désinfection des eaux usées ne sont pas autorisés, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approba- tion	Date d'expira- tion de l'appro- bation	Type de produit	Conditions spécifiques
					3	<p>L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés aux 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 à l'échelon de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) en raison de la présence de peroxyde d'hydrogène, les autorisations des produits biocides sont sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013; 2) pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens.
					4	<p>L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés aux 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 à l'échelon de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) en raison de la présence de peroxyde d'hydrogène, les autorisations des produits biocides sont sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013; 2) pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens; 3) les produits ne sont pas incorporés dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration de l'acide peracétique dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approba- tion	Date d'expira- tion de l'appro- bation	Type de produit	Conditions spécifiques
					5	<p>L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés aux 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 à l'échelon de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) en raison de la présence de peroxyde d'hydrogène, les autorisations des produits biocides sont sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013; 2) pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens.
					6	<p>L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés aux 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 à l'échelon de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) en raison de la présence de peroxyde d'hydrogène, les autorisations des produits biocides sont sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013; 2) pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens.

⁽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 89, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. 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 comme techniquement équivalente à la substance active évaluée.