

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1273 DE LA COMMISSION**du 14 juillet 2017****approuvant le chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 1, 2, 3, 4 et 5****(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 comprend le chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium (ci-après dénommé «hypochlorite de sodium»).
- (2) L'hypochlorite de sodium 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 dans des produits du type de produits 1 (produits biocides destinés à l'hygiène humaine), du type de produits 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), du type de produits 3 (produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire), du type de produits 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) et du type de produits 5 (désinfectants pour eau de boisson) définis dans l'annexe V de ladite directive et correspondant respectivement aux types de produits 1, 2, 3, 4 et 5 définis dans l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Italie a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 17 mai 2010, les rapports d'évaluation assortis de ses recommandations.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ont été formulés le 14 décembre 2016 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à ces avis, il est permis d'escompter que les produits biocides des types de produits 1, 2, 3, 4 et 5 contenant de l'hypochlorite de sodium satisferont aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient, par conséquent, d'approuver l'hypochlorite de sodium en vue de son utilisation dans les produits biocides des types de produits 1, 2, 3, 4 et 5, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) 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.
- (8) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 1, 2, 3, 4 et 5, 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 14 juillet 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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
Chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium (ci-après dénommé «hypochlorite de sodium»)	Dénomination de l'UICPA: Hypochlorite de sodium N° CE: 231-668-3 N° CAS: 7681-52-9	Pureté minimale de l'hypochlorite de sodium libérateur de chlore actif: solution aqueuse avec une concentration de chlore actif ≤ 180 g/kg (soit ≤ 18 % p/p)	1 ^{er} janvier 2019	31 décembre 2028	1	Les autorisations de produits biocides sont assorties de la condition suivante: dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, 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	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, 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) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: a) aux utilisateurs professionnels et non professionnels; b) aux eaux de surface et aux sédiments pour la désinfection des eaux usées/d'égouts dans les effluents des stations d'épuration d'eaux usées (post-chloration).
					3	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, 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) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux utilisateurs professionnels et aux utilisateurs non professionnels; 3) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (2) ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (3), et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

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
					4	<p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, 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) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux utilisateurs professionnels; 3) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles LMR ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 ou au règlement (CE) n° 396/2005, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.
					5	<p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, 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) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux utilisateurs professionnels; 3) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles LMR ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 ou au règlement (CE) n° 396/2005, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté 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.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).