

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1276 DE LA COMMISSION**du 14 juillet 2017****approuvant l'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de percarbonate de sodium en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2, 3 et 4****(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 l'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de percarbonate de sodium.
- (2) L'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de percarbonate 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⁾ aux fins de son utilisation dans des produits 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) et du type de produits 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) définis à l'annexe V de ladite directive et correspondant respectivement aux types de produits 2, 3 et 4 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 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ont été formulés le 13 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 2, 3 et 4 contenant de l'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de percarbonate de sodium satisferont aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions relatives à leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient, par conséquent, d'approuver l'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de percarbonate de sodium en vue de son utilisation dans des produits biocides des types de produits 2, 3 et 4, 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

L'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de percarbonate de sodium est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2, 3 et 4, 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
Acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de percarbonate de sodium	Dénomination de l'UICPA: Acide peroxyéthanoïque N° CE: 201-186-8 N° CAS: 79-21-0 Précurseurs: Dénomination de l'UICPA: N,N'-éthane-1,2-diylbis(N-acétylacétamide) N° CE: 234-123-8 N° CAS: 10543-57-4 Dénomination de l'UICPA: Percarbonate de sodium N° CE: 239-707-6 N° CAS: 15630-89-4	Les spécifications pour l'acide peracétique produit in situ sont basées sur les précurseurs tétraacétyléthylènedi-amine et percarbonate de sodium. Le degré de pureté minimal de la tétraacétyléthylènediamine est de 99 % et la pureté minimale du percarbonate de sodium est de 85,1 %.	1 ^{er} janvier 2019	31 décembre 2028	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 industriels et professionnels; b) aux eaux de surface pour les produits utilisés dans le cadre de la désinfection de la lessive dans des lave-linge fermés à usage ménager.
					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 industriels et professionnels.
					4	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 industriels et professionnels.

⁽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.