

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1771 DE LA COMMISSION**du 26 novembre 2020****approuvant la masse de réaction de l'acide peracétique (PAA) et de l'acide peroxyoctanoïque (POOA) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant 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 peroxyoctanoïque, à renommer masse de réaction de l'acide peracétique et de l'acide peroxyoctanoïque à l'issue de son évaluation.
- (2) La masse de réaction de l'acide peracétique et de l'acide peroxyoctanoïque a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux), du type de produits 3 (hygiène vétérinaire) et du type de produits 4 (surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La France a été désignée comme État membre rapporteur et son autorité compétente pour l'évaluation a transmis le rapport d'évaluation assorti de ses conclusions à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») le 2 janvier 2019.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, le comité des produits biocides a adopté les avis de l'Agence ⁽³⁾ le 4 mars 2020, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de ces avis que les produits biocides relevant des types de produits 2, 3 et 4 contenant la masse de réaction de l'acide peracétique et de l'acide peroxyoctanoïque sont susceptibles de remplir les critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Compte tenu des avis de l'Agence, il convient d'approuver la masse de réaction de l'acide peracétique et de l'acide peroxyoctanoïque en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant 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 par 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 visés dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «Masse de réaction de l'acide peracétique (PAA) et de l'acide peroxyoctanoïque (POOA); type de produits: 2, 3 et 4»; ECHA/BPC/242, 243 et 244 (en anglais), adoptés le 4 mars 2020.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La masse de réaction de l'acide peracétique et de l'acide peroxyoctanoïque est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant 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 26 novembre 2020.

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	
Masse de réaction de l'acide peracétique (PAA) et de l'acide peroxyoctanoïque (POOA)	Dénomination de l'UICPA: Masse de réaction de l'acide peracétique (PAA) et de l'acide peroxyoctanoïque (POOA)	La pureté minimale de la substance active n'est pas pertinente, étant donné que la substance active est un double équilibre utilisant le peroxyde d'hydrogène, l'acide acétique et l'acide octanoïque comme matières de départ. Les spécifications correspondent à une fourchette de concentration.		1 ^{er} avril 2022	31 mars 2032	2	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: a) 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 de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) dans l'évaluation du produit, compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, une attention particulière est portée aux utilisateurs professionnels.	
	N° CE: 201-186-8 et 450-280-7	Constituants	Spécifications (fourchette de teneurs) (% p/p)					3
	N° CAS: 79-21-0 et 33734-57-5	Substance active	Acide peracétique			1,8 – 13,9		
	Substance active	Acide peroxyoctanoïque	0,15 – 2,42					
	Impureté pertinente	Peroxyde d'hydrogène	1,1 – 25,45					
	Impureté pertinente	Acide acétique	5,74 – 51					
	Impureté pertinente	Acide octanoïque	1,63 – 9,03			4	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: a) 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	

					<p>mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union;</p> <p>b) les produits contenant la masse de réaction de l'acide peracétique et de l'acide peroxyoctanoïque ne sont 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 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration de la masse de réaction de l'acide peracétique et de l'acide peroxyoctanoïque dans les denrées alimentaires ou qu'elle n'ait établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.</p> <p>c) Dans l'évaluation du produit, compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, une attention particulière est portée aux utilisateurs professionnels.</p>
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ ⁽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.

⁽²⁾ ⁽²⁾ 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).