

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/345 DE LA COMMISSION**du 25 février 2021****approuvant le chlore actif produit par électrolyse de chlorure de sodium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 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 produit par électrolyse de chlorure de sodium.
- (2) Le chlore actif produit par électrolyse de chlorure de sodium a été évalué en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant 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), tels que décrits à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, qui correspondent respectivement aux types de produits 2, 3, 4 et 5 décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La Slovaquie a été désignée comme État membre rapporteur et, le 19 novembre 2010, son autorité compétente d'évaluation a présenté les rapports d'évaluation assortis de ses conclusions à la Commission.
- (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 européenne des produits chimiques ⁽⁴⁾ (ci-après l'«Agence») le 16 juin 2020, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à ces avis, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant des types de produits 2, 3, 4 et 5 qui utilisent du chlore actif produit par électrolyse de chlorure 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) Compte tenu des avis de l'Agence, il convient d'approuver le chlore actif produit par électrolyse de chlorure de sodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 3, 4 et 5, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Il y a lieu 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 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⁾ Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active chlore actif produit par électrolyse de chlorure de sodium, types de produits: 2, 3, 4 et 5, ECHA/BPC/251, 252, 253, 254, adoptés le 16 juin 2020.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le chlore actif produit par électrolyse de chlorure de sodium est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 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 25 février 2021.

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 de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Chlore actif produit par électrolyse de chlorure de sodium	Dénomination de l'UICPA: sans objet	La spécification concernant le chlore actif produit in situ dépend du précurseur chlorure de sodium qui doit satisfaire aux exigences de pureté de l'une des normes suivantes: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Type 1, EN 14805 Type 2, EN 16370 Type 1, EN 16370 Type 2, EN 16401 Type 1, EN 16401 Type 2, CODEX STAN 150-1985 ou Pharmacopée européenne 9.0.	1 ^{er} juillet 2022	30 juin 2032	2	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particu- lière est portée à l'exposition, aux risques et à l'effi- cacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une de- mande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union; b) dans l'évaluation du produit, une attention particu- lière est portée à la protection des utilisateurs profes- sionnels en cas de désinfection de surfaces dures par épongeage ou essuyage.
	N° CE: sans objet				3	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particu- lière 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 au niveau de l'Union; b) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les ali- ments pour animaux, il y a lieu de vérifier la né- cessité 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 règle- ment (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ , et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empê- cher le dépassement des LMR applicables.
	N° CAS: sans objet				4	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particu- lière 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 au niveau de l'Union;
	Précurseur:					
	Dénomination de l'UICPA: Chlorure de sodium					
	N° CE: 231-598-3					
	N° CAS: 7647-14-5					

						<p>b) 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.</p>
					5	<p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <p>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 des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union;</p> <p>b) 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.</p>

(¹) Les exigences de pureté pour le précurseur figurant dans cette colonne sont celles fournies dans la demande d'approbation de 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).