

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/2290 DE LA COMMISSION****du 16 décembre 2016****approuvant l'acide peracétique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 11 et 12****(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> 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.
- (2) L'acide peracétique a été évalué aux fins de son utilisation dans les produits des types 11 (produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication) et 12 (produits anti-biofilm), tels que décrits 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 3 juillet 2015, 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 juin 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 11 et 12 contenant de l'acide peracétique satisferont aux exigences de 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) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver l'acide peracétique en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 11 et 12, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) La solution aqueuse contenant l'acide peracétique contient aussi 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, les autorisations des produits biocides devraient être octroyées sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (8) 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.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

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 des types 11 et 12, 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 16 décembre 2016.

*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 <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Acide peracétique	Dénomination de l'UICPA: Acide peroxyéthanoïque N° CE: 201-186-8 N° 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 solution aqueuse contenant de l'acide acétique et du peroxyde d'hydrogène.	1 <sup>er</sup> juillet 2018	30 juin 2028	11	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'échelon de l'Union.  2. En raison de la présence de peroxyde d'hydrogène, les autorisations des produits biocides sont octroyées sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013.  3. 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) à l'eau de mer pour les produits utilisés dans des systèmes de refroidissement en circuit ouvert; c) au sol et aux eaux de surface pour les produits utilisés dans des grands systèmes ouverts de refroidissement avec recirculation.
					12	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'échelon de l'Union.  2. En raison de la présence de peroxyde d'hydrogène, les autorisations des produits biocides sont octroyées sans préjudice du règlement (UE) n° 98/2013.  3. 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.

<sup>(1)</sup> La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée 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 techniquement équivalente à la substance active évaluée.