Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2620

27.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2620 DE LA COMMISSION

du 24 novembre 2023

approuvant le dioxyde de soufre provenant de la combustion du soufre en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 4, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(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) nº 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) nº 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 inclut le dioxyde de soufre provenant de la combustion du soufre pour le type de produits 4.

(2) Le dioxyde de soufre provenant de la combustion du soufre a été évalué en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) L'Allemagne a été désignée comme État membre rapporteur et son autorité compétente d'évaluation a transmis le rapport d'évaluation assorti de ses conclusions à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«ECHA»). Des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'ECHA.

(4) En vertu de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'ECHA relatifs aux demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'ECHA ([3]) le 26 septembre 2022, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(5) Il ressort de cet avis que les produits biocides relevant du type de produits 4 qui contiennent du dioxyde de soufre provenant de la combustion du soufre sont susceptibles de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) nº 528/2012, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.

(6) Compte tenu de l'avis de l'ECHA, il convient d'approuver le dioxyde de soufre provenant de la combustion du soufre en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 4, sous réserve du respect de certaines conditions.

(7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active existante 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) nº 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) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

([3]) Comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance *Sulfur dioxide generated from sulfur by combustion*; Product-type 4», ECHA/BPC/354/2022.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le dioxyde de soufre provenant de la combustion du soufre est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 4, sous réserve des 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 24 novembre 2023.

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
Dioxyde de soufre provenant de la combustion du soufre	Précurseur: soufre Substance active: dioxyde de soufre N° CE: précurseur: 231-722-6 N° CE: substance active: 231-195-2 N° CAS: précurseur: 7704-34-9 N° CAS: substance active: 7446-09-5	99,5 % m/m	1er octobre 2024	30 septembre 2034	4	L'autorisation des produits biocides utilisant du dioxyde de soufre provenant de la combustion du soufre en tant que substance active est soumise aux conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, 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; b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée: i) aux utilisateurs professionnels; ii) au grand public soumis à une exposition indirecte; c) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu d'évaluer 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 de ces LMR.

(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) 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).