

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1078 DE LA COMMISSION

du 2 juin 2023

**approuvant l'ozone générée à partir d'oxygène en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 2, 4, 5 et 11 conformément au règlement (UE) n° 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) 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 9, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le 5 juin 2015 et le 22 août 2016, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a reçu, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, des demandes d'approbation de l'ozone produite à partir d'oxygène en tant que substance active destinée à être utilisée 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 4 (domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux), du type de produits 5 (eau potable) et du type de produits 11 (produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012. Ces demandes ont été évaluées par l'autorité compétente de l'Allemagne (ci-après l'«autorité compétente d'évaluation de l'Allemagne») et par l'autorité compétente des Pays-Bas (ci-après l'«autorité compétente d'évaluation des Pays-Bas»).
- (2) Le 9 septembre 2020, l'autorité compétente d'évaluation de l'Allemagne a soumis à l'Agence le rapport d'évaluation des demandes accompagné des conclusions de son évaluation. L'Agence a examiné le rapport d'évaluation et les conclusions lors de réunions techniques.
- (3) Le 28 octobre 2021, l'autorité compétente d'évaluation des Pays-Bas a soumis à l'Agence le rapport d'évaluation des demandes accompagné des conclusions de son évaluation. L'Agence a examiné le rapport d'évaluation et les conclusions lors de réunions techniques.
- (4) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides a adopté les avis de l'Agence le 1<sup>er</sup> décembre 2021 <sup>(2)</sup>, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation de l'Allemagne, et le 26 septembre 2022 <sup>(3)</sup>, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation des Pays-Bas.

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

<sup>(2)</sup> Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «ozone générée à partir d'oxygène»; types de produits: 2, 4, 5 et 11; ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 et ECHA/BPC/306/2021; adopté le 1<sup>er</sup> décembre 2021.

<sup>(3)</sup> Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «ozone générée à partir d'oxygène»; types de produits: 2, 4, 5 et 11; ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 et ECHA/BPC/353/2022; adopté le 26 septembre 2022.

- (5) Dans ses avis, l'Agence conclut que les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 5 et 11 utilisant de l'ozone générée à partir d'oxygène sont susceptibles de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Compte tenu des avis de l'Agence, il convient d'approuver l'ozone générée à partir d'oxygène en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 5 et 11, sous réserve du respect de certaines 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'ozone générée à partir d'oxygène est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 5 et 11, 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 2 juin 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 (*)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Ozone générée à partir d'oxygène	Dénomination de l'UICPA: Ozone N° CE: sans objet N° CAS: sans objet	Pour l'ozone générée par l'oxygène précurseur fourni dans les récipients, les spécifications suivantes s'appliquent:  La pureté de l'oxygène doit être d'au moins 90 % en volume et la teneur en hydrocarbures exprimée en équivalents méthane (indice de méthane) ne doit pas dépasser une fraction volumique de 50 ppm. En fonction de la voie de production de l'oxygène, celui-ci peut contenir des quantités des impuretés suivantes: eau, azote, argon, dioxyde de carbone et autres gaz rares.	1 <sup>er</sup> juillet 2024	30 juin 2034	2	L'autorisation de produits biocides est assortie des 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) aux utilisateurs non professionnels; iii) à l'exposition indirecte du grand public.
					4	L'autorisation de produits biocides est assortie des 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) à l'exposition indirecte du grand public; c) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient d'évaluer s'il y a lieu de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément aux règlement (CE) n° 396/2005 (*) ou (CE) n° 470/2009 (**) du Parlement européen et du Conseil, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

					5	<p>L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes:</p> <p>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;</p> <p>b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée:</p> <p>i) aux utilisateurs professionnels;</p> <p>ii) à l'exposition indirecte du grand public;</p> <p>c) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient d'évaluer s'il y a lieu de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément aux règlements (CE) n° 396/2005 ou (CE) n° 470/2009, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</p>
					11	<p>L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes:</p> <p>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;</p> <p>b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée:</p> <p>i) aux utilisateurs professionnels;</p> <p>ii) aux eaux de surface après le rejet direct d'eau de refroidissement traitée.</p>

(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° 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).

(3) 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).