# COMMISSION **EUROPÉENNE**
# RÈGLEMENT D'APPLICATION

SANZONATE™

L'Union européenne a récemment publié le règlement d'exécution (UE) 2023/1078 de la Commission du 2 juin 2023 approuvant l'ozone généré à partir de l'oxygène en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des produits de type 2, 4, 5 et 11 conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Ce qui suit est un extrait de la déclaration.

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION (EU) 2023/1078 - 2 June 2023

*approuvant l'ozone généré à partir de l'oxygène en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des produits de type 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) 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 9, paragraphe 1, point (a), celui-ci, alors que :

**(1)** Les 5 juin 2015 et 22 août 2016, l'Agence européenne des produits chimiques («l'Agence») a reçu des candidatures, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du Règlement (UE) n° 528/2012, pour l'approbation de l'ozone généré à partir de l'oxygène comme substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides de type 2, désinfectants et algicides non destinés à un usage en application directe sur les humains ou les animaux, produit de type 4, domaine de l'alimentation humaine et animale, produit de type 5, eau potable, et le produit de type 11, conservateurs pour systèmes de refroidissement et de traitement de liquides, tels que décrits à l'annexe V du Règlement (UE) n° 528/2012. Ces candidatures ont été évaluées par l'autorité compétente de l'Allemagne («l'autorité compétente d'évaluation de l'Allemagne») et l'autorité compétente des Pays-Bas (« l'autorité compétente d'évaluation des Pays-Bas»).

**(2)** Le 9 septembre 2020, l'autorité compétente d'évaluation de l'Allemagne a soumis le rapport d'évaluation des candidatures ensemble avec les conclusions de son évaluation à l'Agence. L'agence a discuté du rapport d'évaluation et des conclusions en réunion technique.

**(3)** Le 28 octobre 2021, l'autorité compétente d'évaluation des Pays-Bas a soumis le rapport d'évaluation des candidatures ainsi que les conclusions de son évaluation à l'Agence.
L'Agence a discuté du rapport d'évaluation et des conclusions en réunion technique.

**(4)** Conformément à l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du Règlement (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides prépare l'avis de l'Agence sur les demandes d'agrément 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 du l'Agence le 1er décembre 2021 (2), vu les conclusions de l'autorité compétente d'évaluation de l'Allemagne, et le 26 septembre 2022 (3), vu les conclusions de l'évaluation de l'autorité compétente des Pays-Bas.

**(5)** Dans ses avis, l'Agence conclut que les produits biocides, produits de type 2, 4, 5 et 11 utilisant de l'ozone généré à partir d'oxygène, peuvent satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du Règlement (UE) n° 528/2012, sous réserve que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.

**(6)** Compte tenu des avis de l'Agence, il convient d'approuver l'ozone généré à partir de l'oxygène en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides de types 2, 4, 5 et 11, sous réserve du respect de certaines conditions.

**(7)** Il convient de laisser s'écouler un délai raisonnable avant qu'une substance active soit approuvée afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour satisfaire aux nouvelles exigences.

**(8)** Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

## A ADOPTÉ CE RÈGLEMENT :

**Article 1 :** L'ozone généré à partir de l'oxygène est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides de types 2, 4, 5 et 11, sous réserve des conditions énoncées dans l'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.

*Pour la Commission. la Présidente* Ursula VON DER LEYEN

L'avis peut être consulté à l'adresse EUR-Lex - 32023R1078 - EN - EUR-Lex (europa.eu)