



Bruxelles, le 8.8.2019  
C(2019) 5891 final

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du 8.8.2019**

**modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin  
d'inscrire le vinaigre en tant que substance active à son annexe I**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'article 28, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 (le règlement relatif aux produits biocides, ci-après le «RPB») confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués afin d'inscrire une substance active à l'annexe I du RPB après avoir reçu l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), à condition qu'il soit démontré que la substance active concernée n'est pas considérée comme préoccupante d'après les conditions énoncées à l'article 28, paragraphe 2, dudit règlement. Une procédure d'autorisation simplifiée est prévue au chapitre V du RPB pour les produits biocides contenant des substances actives figurant sur la liste de l'annexe I du RPB et remplissant d'autres conditions énoncées à l'article 25 du règlement en question.

L'article 15, point b), du règlement (UE) n° 1062/2014 (ci-après le «règlement sur l'examen des substances») a donné aux opérateurs économiques la possibilité de soutenir les substances actives qui bénéficiaient de la dérogation pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux prévue à l'article 6 du règlement (CE) n° 1451/2007. Les substances actives concernées sont des denrées alimentaires et des aliments pour animaux utilisés dans des produits biocides du type de produits 19 «Répulsifs et appâts». Les produits mis à disposition sur le marché en tant que produits biocides contenant de telles substances ne bénéficient pas de l'exemption du champ d'application du RPB énoncée à l'article 2, paragraphe 5, point a), du RPB, étant donné que cette exemption ne s'applique qu'aux denrées alimentaires ou aliments pour animaux mis sur le marché en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux conformément à la législation de l'UE relative aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux (par exemple, dans le respect des exigences en matière de fabrication, de commercialisation et d'étiquetage) mais utilisés par l'utilisateur à des fins biocides. Étant donné que ces substances actives ne bénéficient plus d'une dérogation au titre du RPB et à la suite de la transmission, par des opérateurs économiques, de notifications jugées conformes conformément aux articles 15 à 17 du règlement sur l'examen des substances, l'ECHA a été en mesure d'identifier parmi ces substances celles qui sont susceptibles d'être inscrites à l'annexe I du RPB.

Après discussion avec les autorités compétentes des États membres pour les produits biocides, la Commission a sollicité un avis, le 31 janvier 2017, auprès de l'Agence européenne des produits chimiques, conformément à l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012, sur la question de savoir si l'une ou l'autre des substances actives consistant en une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux pour lesquelles l'ECHA avait accepté une déclaration d'intérêt à notifier est considérée comme préoccupante au sens de l'article 28, paragraphe 2, du RPB.

L'Agence européenne des produits chimiques a formulé un avis le 14 décembre 2017, par l'intermédiaire de son comité des produits biocides, dans lequel elle a confirmé que le vinaigre n'est pas considéré comme préoccupant et peut être inscrit à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012. Cet avis est réputé être l'avis de l'Agence émis conformément à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.

Le présent projet de règlement délégué propose par conséquent d'inscrire le vinaigre à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012.

## **2. CONSULTATIONS AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE**

Lors de réunions qui se sont tenues les 27 et 28 septembre 2018, du 13 au 15 mars 2019 et les 16 et 17 mai 2019, la Commission a consulté un groupe d'experts (la «réunion des autorités compétentes en matière de produits biocides») composé de représentants des autorités compétentes des États membres pour les produits biocides, de l'Agence européenne des produits chimiques, de l'industrie des produits biocides et de la société civile.

## **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ**

L'acte délégué modifie l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012.

# RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 8.8.2019

## modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin d'inscrire le vinaigre en tant que substance active à son annexe I

(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 28, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance active «vinaigre», dans la mesure où elle consistait en une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux destiné à être utilisé comme répulsif ou appât du type de produits 19, bénéficiait de la dérogation pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux prévue à l'article 6 du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission<sup>2</sup>.
- (2) Une notification a été présentée, conformément à l'article 16, paragraphe 5, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission<sup>3</sup>, en ce qui concerne le vinaigre pour le type de produits 19 bénéficiant de la dérogation pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. L'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a déclaré conforme ladite notification et a informé la Commission de cette conformité conformément à l'article 17 dudit règlement. Le vinaigre a par conséquent été inscrit pour le type de produits 19 sur la liste des combinaisons substance/type de produit faisant partie du programme d'examen des substances actives existantes contenues dans des produits biocides<sup>4</sup>.
- (3) Le 31 janvier 2017, la Commission a demandé à l'Agence d'émettre un avis sur la question de savoir si le vinaigre est considéré comme préoccupant au sens de l'article 28, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

---

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

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

<sup>3</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>4</sup> Règlement délégué (UE) 2019/157 de la Commission du 6 novembre 2018 modifiant l'annexe II du règlement délégué (UE) n° 1062/2014 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 31 du 1.2.2019, p. 1).

- (4) Dans son avis, l'Agence<sup>5</sup> a conclu que le vinaigre n'est pas considéré comme préoccupant et peut être inscrit à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012.
- (5) Eu égard à l'avis de l'Agence, il convient d'inscrire le vinaigre à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012. Étant donné que le vinaigre est d'origine naturelle, il devrait figurer dans la catégorie 4 «Substances d'origine naturelle traditionnellement utilisées». Le vinaigre ne devrait être inscrit à cette annexe que dans la mesure où il répond à la définition de «denrée alimentaire» visée à l'article 3, paragraphe 1, point u), dudit règlement et où sa teneur en acide acétique est inférieure à 10 %. C'est cohérent par rapport au fait que le vinaigre ne bénéficiait de la dérogation pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux prévue à l'article 6 du règlement (CE) n° 1451/2007 que s'il consistait en une denrée alimentaire.
- (6) L'article 89, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit des mesures transitoires lorsqu'une substance active existante faisant partie du programme de travail pour l'examen systématique des substances actives existantes est approuvée conformément audit règlement. En ce qui concerne le vinaigre pour le type de produits 19, la date d'approbation aux fins de l'article 89, paragraphe 3, dudit règlement devrait être fixée au 1<sup>er</sup> juin 2021 afin de laisser suffisamment de temps pour la présentation de demandes d'autorisation conformément à l'article 89, paragraphe 3, deuxième alinéa, dudit règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Aux fins de l'article 89, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, la date d'approbation du vinaigre pour le type de produits 19 est le 1<sup>er</sup> juin 2021.

*Article 3*

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 8.8.2019

*Par la Commission*  
*Le président,*  
*Jean-Claude JUNCKER*

---

<sup>5</sup> Avis du comité des produits biocides du 14 décembre 2017 concernant l'admissibilité de certaines substances actives consistant en des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en vue de leur inscription à l'annexe I du RPB, ECHA/BPC/186/2017.