Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2946

2.12.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/2946 DE LA COMMISSION

du 29 novembre 2024

refusant d'accorder une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «BPF H2O2 HAG» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2024) 8356]

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)

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 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 26 janvier 2017, la société Hagleitner Hygiene International GmbH a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, une demande d'autorisation de l'Union pour une famille de produits biocides dénommée «BPF H2O2 HAG», relevant du type de produits 4 tel que décrit à l'annexe V dudit règlement, en confirmant par écrit que l'autorité compétente autrichienne avait accepté d'évaluer la demande. Ladite demande a été enregistrée sous le numéro BC-RV029472-09 dans le registre des produits biocides.

(2) La substance active contenue dans la famille de produits biocides «BPF H2O2 HAG» est le peroxyde d'hydrogène, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 pour le type de produits 4.

(3) Le 30 novembre 2023, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation. Avant cette transmission du rapport et des conclusions à l'Agence, la possibilité a été donnée, le 13 octobre 2023, à Hagleitner Hygiene International GmbH de présenter des observations par écrit sur le projet de rapport d'évaluation et sur les conclusions dans un délai de trente jours, conformément à l'article 44, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012. Hagleitner Hygiene International GmbH a transmis des observations le 11 novembre 2023. L'autorité compétente d'évaluation a dûment tenu compte des observations lors de la finalisation de son évaluation et a répondu aux observations le 29 novembre 2023.

(4) Au cours du processus d'élaboration de l'avis de l'Agence, Hagleitner Hygiene International GmbH a eu la possibilité de participer au processus conformément à la procédure de travail de l'Agence pour les demandes d'autorisation de l'Union ([2]). Le 29 mai 2024, l'avis final a été adopté par le comité des produits biocides de l'Agence ([3]).

(5) Le 26 juin 2024, l'Agence a soumis à la Commission, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, son avis sur la demande d'autorisation de l'Union pour la famille de produits «BPF H2O2 HAG», accompagné du rapport d'évaluation. Dans cet avis, l'Agence conclut que la famille de produits «BPF H2O2 HAG» est une famille de produits biocides au sens de l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) nº 528/2012 et qu'elle peut, en principe, faire l'objet d'une autorisation de l'Union conformément à l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement, mais qu'elle ne remplit pas les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1, point b), i), à l'article 19, paragraphe 1, point d), à l'article 19, paragraphe 3, et à l'article 19, paragraphe 6, dudit règlement.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Procédures de travail de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) pour les demandes d'autorisation de l'Union, version 6.2 du 7 juin 2023.
([3]) Avis de l'ECHA du 29 mai 2024 concernant l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «BPF H2O2 HAG» (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/fr/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

(6) En particulier, l'Agence estime que l'efficacité suffisante exigée par l'article 19, paragraphe 1, point b), i), du règlement (UE) nº 528/2012 n'est pas démontrée en raison de l'absence d'études d'efficacité pertinentes démontrant une efficacité suffisante à la concentration prévue dans les conditions requises. En outre, il n'a pas été possible de conclure que les propriétés physiques et chimiques de la famille de produits biocides ont été déterminées et jugées acceptables aux fins de l'utilisation appropriée et du transport adéquat des produits conformément à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012, en ce qui concerne l'acidité/l'alcalinité, la stabilité au stockage à long terme, le degré de dissolution et la stabilité à la dilution, et en raison du manque d'informations permettant de tirer une conclusion sur la corrosivité pour les métaux et la température d'auto-inflammation pour la famille de produits biocides. En raison de l'absence de données concernant l'efficacité et les propriétés physico-chimiques, il est considéré que les informations relatives à l'utilisation pertinente des produits n'ont pas été soumises conformément à l'article 20 du règlement (UE) nº 528/2012, comme l'exige l'article 19, paragraphe 3, dudit règlement. Les conditions d'autorisation d'une famille de produits biocides énoncées à l'article 19, paragraphe 6, du règlement (UE) nº 528/2012 ne sont pas considérées comme remplies, étant donné qu'une efficacité suffisante de la famille de produits biocides «BPF H2O2 HAG» n'a pas été démontrée pour l'utilisation prévue. L'Agence propose donc de ne pas autoriser la famille de produits biocides «BPF H2O2 HAG».

(7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère que la famille de produits «BPF H2O2 HAG» ne remplit pas les conditions prévues à l'article 19, paragraphe 1, point b), i), et à l'article 19, paragraphe 1, point d), en liaison avec l'article 19, paragraphe 6, du règlement (UE) nº 528/2012. Il convient donc de ne pas accorder d'autorisation de l'Union pour la famille de produits «BPF H2O2 HAG».

(8) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Aucune autorisation de l'Union n'est accordée à Hagleitner Hygiene International GmbH pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides «BPF H2O2 HAG».

Article 2

Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Autriche, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2024.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission