Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2672

29.11.2023

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/2672 DE LA COMMISSION

du 27 novembre 2023

relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation de la famille de produits biocides «INTEROX Biocidal Product Family 2» formulées conformément à l'article 36 du règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2023) 8074]

(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 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 26 janvier 2017, la société Solvay Chemicals International S.A. (ci-après le «demandeur») a présenté aux autorités compétentes de plusieurs États membres, dont la France, conformément à l'article 34 du règlement (UE) nº 528/2012, une demande d'autorisation de la famille de produits biocides «INTEROX Biocidal Product Family 2» (ci-après la «famille de produits biocides») et de reconnaissance mutuelle simultanée de cette famille de produits biocides. La Finlande est l'État membre de référence chargé de l'évaluation de la demande tel que visé à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012. La famille de produits biocides est inscrite dans le registre des produits biocides dans l'État membre de référence sous le numéro BC-NG029396-35.

(2) La famille de produits biocides se compose de deux produits contenant du peroxyde d'hydrogène en tant que substance active, à des concentrations respectives de 35 % et 49,9 % masse/masse (m/m), destinés à la désinfection, dans des réservoirs, de l'eau potable destinée aux animaux et relevant donc du type de produits 5 figurant à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) Le 17 décembre 2019, en application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, la France a communiqué des objections au groupe de coordination, indiquant que la famille de produits biocides en cause ne remplissait pas les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b), i), et point d), de ce règlement. La communication a été examinée lors de la réunion du groupe de coordination du 3 février 2020.

(4) La France n'était pas d'accord avec la conclusion de la Finlande selon laquelle l'efficacité des produits de la famille de produits biocides avait été prouvée pour l'utilisation prévue. La France estimait que, selon les orientations de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») sur le règlement relatif aux produits biocides ([2]), un essai de phase 2, étape 1 et un essai d'utilisation simulée étaient nécessaires. Selon les données figurant dans la demande, l'essai de phase 2, étape 1 réalisé conformément à la norme EN 1276:2009 n'a pas satisfait aux critères de réussite, et l'essai d'utilisation simulée, qui était un essai EN 1276:2009 modifié, ne saurait être considéré, selon la France, comme un essai d'utilisation simulée étant donné qu'il ne suit pas les recommandations figurant dans les orientations, lesquelles font référence à un essai différent, à savoir l'essai mis au point par l'agence allemande pour l'environnement (UBA) intitulé «Détermination quantitative de l'efficacité des désinfectants pour l'eau potable» (ci-après la «méthode UBA»). En outre, la France a constaté que les organismes d'essai utilisés dans le deuxième essai n'étaient pas ceux recommandés dans les orientations pour un essai d'utilisation simulée et que les résultats ne satisfaisaient pas aux critères de réussite de la norme EN 1276:2009 ou de la méthode UBA.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

([2]) Agence européenne des produits chimiques, «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C)», version 3.0, avril 2018, 950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu).

(5) La Finlande a estimé que l'efficacité était prouvée, même si l'essai EN 1276:2009 ne satisfaisait pas au critère de réduction logarithmique ([3]) requis et a renvoyé au fait que les orientations indiquent que des écarts par rapport aux critères de réussite sont possibles. En ce qui concerne l'essai d'utilisation simulée, la Finlande a fait observer que la méthode UBA ne devait pas être considérée comme obligatoire, étant donné que les orientations indiquent que d'autres méthodes sont acceptables, à condition qu'elles soient justifiées d'un point de vue scientifique. La Finlande était d'avis que la méthode UBA avait été conçue pour tester l'efficacité des désinfectants injectés en continu dans l'eau courante, alors que l'utilisation prévue des produits de la famille de produits biocides est une utilisation statique. La Finlande a donc estimé que l'essai EN 1276:2009 modifié simulait l'utilisation prévue et que, bien que le volume utilisé dans l'essai soit nettement inférieur à celui de l'utilisation réelle, l'augmentation du volume ne nuisait pas à l'efficacité si les produits étaient suffisamment mélangés dans l'eau.

(6) Des orientations très limitées ([4]) existaient pour les produits biocides relevant du type de produits 5 au moment de l'introduction de la demande en 2017. Très limitées également, les premières orientations de l'Agence sur l'efficacité concernant la désinfection de l'eau pour les animaux, à savoir les orientations intitulées «Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5» ([5]) (Orientations transitoires sur l'évaluation de l'efficacité des types de produits 1 à 5) ont été publiées en mai 2016 et sont applicables aux demandes présentées à partir de juin 2018.

(7) En ce qui concerne la classification des produits de la famille de produits biocides au regard des dangers pour l'environnement conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([6]), la France n'était pas d'accord avec la conclusion de la Finlande selon laquelle les produits ne devraient pas être classés et était d'avis que les produits de la famille de produits biocides devraient être classés dans la catégorie 3 de toxicité aquatique chronique (H412) conformément audit règlement.

(8) Selon la Finlande, l'application du principe d'extrapolation prévu par le règlement (CE) n° 1272/2008 entraîne la non-classification des produits de la famille de produits biocides en fonction des dangers qu'ils représentent pour l'environnement.

(9) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, la Finlande a, le 26 février 2020, en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, communiqué les objections non résolues à la Commission et lui a fourni une description détaillée des questions sur lesquelles les États membres n'avaient pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Une copie de cette description a été transmise aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.

(10) Le 15 février 2023, la Commission a demandé un avis à l'Agence, conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. En ce qui concerne l'efficacité, la Commission a demandé à l'Agence d'indiquer s'il peut être considéré que les essais sur lesquels la demande d'autorisation est fondée montrent l'efficacité de la famille de produits biocides pour l'utilisation prévue, si les écarts par rapport aux critères de réussite de la norme EN 1276:2009 sont acceptables et dûment justifiés et si l'essai EN 1276:2009 modifié utilisé dans la demande en tant qu'essai d'utilisation simulée peut être considéré comme simulant les conditions pratiques d'utilisation de manière appropriée. Étant donné qu'au moment de la présentation de la demande, des orientations très limitées concernant les produits relevant du type de produits 5 étaient disponibles, la Commission a jugé approprié de tenir compte, lors de l'évaluation de l'efficacité de la famille de produits biocides, des résultats d'une étude d'utilisation simulée supplémentaire fournis par le demandeur après la communication du désaccord à la Commission, le 10 mai 2021. Par conséquent, la Commission a demandé à l'Agence d'indiquer si, compte tenu des résultats de l'essai supplémentaire fournis par le demandeur en mai 2021, l'efficacité des produits de la famille de produits biocides pour l'utilisation prévue pouvait être considérée comme démontrée. Enfin, la Commission a demandé à l'Agence d'indiquer la classification correcte des produits de la famille de produits biocides au regard des dangers pour l'environnement conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

([3]) Réduction du nombre (relatif) de microbes vivants au moyen de la désinfection, présentée sur une échelle logarithmique. Par exemple, lorsque la désinfection réduit le nombre (relatif) de bactéries de 10^8 à 10^2, la réduction logarithmique est de 6.

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf/733ac559-f011-4e27-a27c-cbb82fabbce2.

([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23492134/tg_efficacy_pt1-5_superseded_en.pdf/afac1df2-7cdc-acc6-ba98-e9a19ac126c3.

([6]) Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

(11) Le 7 juin 2023, le comité des produits biocides de l'Agence a adopté son avis ([7]).

(12) Selon l'Agence, si certains écarts par rapport aux conditions d'essai requises par la norme EN 1276:2009 peuvent être acceptables s'ils sont dûment justifiés, un écart par rapport au critère de réussite (réduction logarithmique de 5, c'est-à-dire inactivation de 99,999 % des bactéries à une certaine concentration de la substance active dans le produit) ne peut généralement pas être accepté, en particulier lorsque les données relatives à l'efficacité sont produites pour soutenir la désinfection de l'eau potable, car il est nécessaire de veiller à ce que l'eau soit sans danger pour la consommation humaine ou animale.

(13) En ce qui concerne l'essai EN 1276:2009 modifié conçu par le demandeur comme essai d'utilisation simulée, l'Agence note que seuls deux des quatre organismes d'essai ont atteint la réduction logarithmique de 5 requise. Ces deux organismes, qui représentent des bactéries à Gram positif et des bactéries à Gram négatif, pourraient être acceptés comme organismes d'essai représentatifs pour l'utilisation prévue. En ce qui concerne les conditions d'essai modifiées, telles que la température, les salissures et la durée de contact, l'Agence estime qu'elles reflètent l'utilisation prévue de manière appropriée. Néanmoins, le volume testé (10 ml) est très faible par rapport au volume d'eau contenu dans les réservoirs pour animaux, de sorte qu'il ne reflète pas les conditions réelles. Le demandeur a fourni les résultats d'un essai visant à démontrer que le peroxyde d'hydrogène est facilement miscible dans l'eau, mais l'Agence considère que ledit essai n'est ni représentatif ni fiable pour les cas dans lesquels une faible quantité de peroxyde d'hydrogène est ajoutée à un volume d'eau beaucoup plus important. En outre, l'Agence considère que l'essai modifié est peu fiable, en raison de l'absence de réplicats. Les réplicats sont importants pour améliorer la fiabilité des résultats des essais, en particulier lorsque les conditions d'essai sont modifiées, et sont clairement recommandés dans la norme EN 1276:2009. L'Agence note que la réalisation d'au moins trois répétitions permet une analyse statistique de base des résultats, ce qui améliore la fiabilité des résultats des tests, en particulier pour les tests non normalisés.

(14) Compte tenu des lacunes du rapport d'essai fourni par le demandeur sur la base de l'essai EN 1276:2009 modifié, l'Agence est d'avis que cet essai ne peut pas être considéré comme un essai d'utilisation simulée imitant de manière appropriée les conditions pratiques de l'utilisation prévue.

(15) En ce qui concerne le rapport d'essai supplémentaire fourni par le demandeur en mai 2021, également fondé sur la méthode d'essai EN 1276:2009 modifiée, l'Agence constate que les organismes d'essai utilisés différaient de ceux prévus par la norme EN et que les conditions d'essai modifiées (salissure et durée de contact) reflètent les conditions pratiques de l'utilisation prévue de manière appropriée, mais que la température aurait dû être inférieure (15 °C au lieu de 20 °C) pour imiter l'utilisation prévue de manière appropriée. En outre, l'Agence souligne également l'absence de réplicats pour cet essai.

(16) L'Agence conclut que, compte tenu de l'ensemble des données disponibles, à savoir les résultats de l'essai de phase 2, étape 1, effectué conformément à la norme EN 1276:2009, l'essai modifié désigné par le demandeur comme un essai d'utilisation simulée fondé sur ladite norme et le rapport d'essai supplémentaire fourni par le demandeur en mai 2021, l'efficacité pour l'utilisation prévue n'est pas démontrée. L'Agence souligne que, pour déterminer que le produit est suffisamment efficace sur la base d'un seul essai non normalisé, cet essai doit être de bonne qualité, simuler des conditions réelles et assurer une bonne reproductibilité. Les essais disponibles prévus par le demandeur en tant qu'essais d'utilisation simulée sont jugés inadéquats par l'Agence, en raison de plusieurs déficiences.

(17) En ce qui concerne la classification des produits de la famille de produits biocides au regard des dangers pour l'environnement conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, l'Agence conclut que l'application de l'approche par étapes ([8]) établie dans ledit règlement pour la classification au regard des dangers pour le milieu aquatique conduit à classer les produits de la famille de produits biocides dans la catégorie 3 de toxicité aquatique chronique. L'Agence note que cette classification est conforme aux accords antérieurs du groupe de travail «Environnement» du comité des produits biocides sur la classification des produits biocides contenant du peroxyde d'hydrogène.

([7]) Avis ECHA/BPC/385/2023, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.
([8]) Voir la «Question 3» dans l'avis ECHA/BPC/385/2023, p. 11.

(18) Compte tenu de l'avis de l'Agence, la Commission estime que la famille de produits biocides ne satisfait pas à la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b), i), du règlement (UE) nº 528/2012. Eu égard à cette conclusion, la Commission considère qu'il n'est pas nécessaire de décider de la classification correcte au regard des dangers pour l'environnement aux fins du respect de la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point d), dudit règlement.

(19) 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

La famille de produits biocides inscrite dans le registre des produits biocides sous le numéro de référence BC-NG029396-35 ne satisfait pas à la condition d'autorisation énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b), i), du règlement (UE) nº 528/2012.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 27 novembre 2023.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission