Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2630

29.11.2023

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/2630 DE LA COMMISSION

du 27 novembre 2023

relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit «Procalx» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2023) 7956]

(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 30 avril 2018, Seacalx AS (ci-après le «demandeur») a déposé une demande de reconnaissance mutuelle simultanée, conformément à l'article 34 du règlement (UE) nº 528/2012, portant sur le produit Procalx (ci-après le «produit») devant les autorités compétentes de la Lettonie, de la Norvège et du Royaume-Uni. Le produit est destiné à être utilisé comme désinfectant relevant du type de produits 3 (hygiène vétérinaire), conformément à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012, et contient de l'oxyde de calcium en tant que substance active. La Lettonie 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.

(2) Le produit est une poudre pulvérisable destinée à être utilisée par des utilisateurs professionnels du secteur de l'aquaculture, dans des enclos en filets munis de jupes, en vue de réduire les stades libres des poux du saumon (*Lepeophtheirus salmonis*). Les poux du saumon sont des crustacés copépodes qui vivent sur le saumon et se nourrissent de sa peau et de son sang. Les poux ont un bref stade larvaire à vie libre, période pendant laquelle ils doivent trouver des poissons-hôtes et se fixer dessus pour survivre. Le produit doit être appliqué à la surface de l'eau dans les enclos en filets où vivent les saumons. Lorsqu'il pénètre dans la colonne d'eau, le produit entre en contact avec les poux de mer en vie libre et les élimine.

(3) Le 3 août 2020, conformément à l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, la Norvège a communiqué des objections au groupe de coordination, selon lesquelles le produit ne relève pas du champ d'application du règlement (UE) nº 528/2012; il ne peut donc pas remplir les conditions énoncées à l'article 19 dudit règlement et ne saurait être autorisé en tant que produit biocide.

(4) La Lettonie est d'avis que, le produit étant destiné à détruire, à contrecarrer, à neutraliser ou à rendre inoffensifs certains organismes nuisibles (poux du saumon), ainsi qu'à prévenir ou combattre les effets de ces organismes nuisibles dans l'environnement où vivent les poissons, avant qu'ils ne se fixent sur les poissons et ne les infectent, il devrait être considéré comme ayant une fonction de désinfection générale de l'eau dans laquelle les poissons sont hébergés et, partant, comme un produit biocide relevant du type de produits 3. La Lettonie a également fait référence à la note Doc-biocides-2002/01 ([2]) sur les cas limites entre produits biocides et médicaments vétérinaires, approuvée par les autorités compétentes des États membres pour les directives 98/8/CE ([3]), 2001/83/CE ([4]) et 2001/82/CE ([5]) du Parlement européen et du Conseil. Selon cette note, «[l] es produits utilisés dans les zones où les animaux sont hébergés, détenus ou transportés pour éliminer les parasites externes en traitant les structures, mais pas l'animal, y compris les situations dans lesquelles les produits sont destinés à agir pendant que les animaux se trouvent dans les structures, sont classés comme produits biocides».

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

([2]) Document d'orientation intitulé «Limite entre la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, la directive 2001/83/CE concernant les médicaments à usage humain et la directive 2001/82/CE concernant les médicaments vétérinaires» (version du 8.1.2008).

([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

([4]) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

([5]) Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

(5) La Norvège estime que, sur la base de la déclaration d'efficacité et de l'utilisation prévue, le produit ne saurait être considéré comme un produit biocide, mais plutôt comme un médicament vétérinaire par présentation, relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ([6]). Selon la Norvège, l'application du produit dans l'eau en vue de réduire le nombre de poux au stade libre dans l'eau, même en l'absence d'indications médicales explicites, doit être considérée comme un traitement préventif ou curatif visant à prévenir ou à réduire l'infestation du saumon par les poux de mer — qui est une maladie du saumon — et non comme un simple traitement de désinfection de l'eau dans laquelle vit le saumon. L'utilisateur s'attend à ce que le produit traite ou empêche l'infestation de poux de mer, même en l'absence d'indications thérapeutiques ou préventives. La Norvège souligne que, comme indiqué dans l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-319/05 ([7]), «un produit est "présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives" […] lorsqu'il est "décrit" ou "recommandé" expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale», ou «chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait, eu égard à sa présentation, avoir les propriétés dont il s'agit.». Selon la Norvège, les pisciculteurs n'engageraient pas de dépenses pour lutter contre les stades libres des crustacés en général, et seule une réduction prévue des infestations ultérieures de poux de mer peut motiver de telles dépenses. En outre, la Norvège souligne que la voie d'administration du produit est la même que celle de plusieurs médicaments vétérinaires autorisés contre l'infestation de poux de mer chez le saumon. La Norvège est également d'avis que l'eau dans laquelle le poisson nage ne relève pas de la définition de l'hébergement des animaux.

(6) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, la Lettonie a, le 26 octobre 2020, communiqué l'objection non résolue à la Commission en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012. La Lettonie a fourni à la Commission une description détaillée de la question sur laquelle les États membres n'ont pas pu trouver d'accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Une copie de cette description a été transmise aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.

(7) Aux termes de l'article 3, paragraphe 1, point a), premier tiret, du règlement (UE) nº 528/2012, on entend par produit biocide «toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique».

(8) Le produit contient de l'oxyde de calcium, qui est une substance active au sens de l'article 3, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) nº 528/2012 et est destiné à détruire des organismes nuisibles au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), dudit règlement, puisque les crustacés qu'il cible (*Lepeophtheirus salmonis*) sont indésirables ou ont un effet néfaste sur les animaux.

(9) Conformément à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, la liste des types de produits biocides couverts par ledit règlement ainsi que leur description figurent à son annexe V. Il peut être déduit des dispositions de l'article 4, paragraphes 2 et 3, de l'article 19, paragraphe 1, point a), et de l'article 22, paragraphe 2, point j), du règlement (UE) nº 528/2012 que le classement dans un type de produits approprié est une part intrinsèque et essentielle de l'approbation des substances actives et de l'autorisation des produits biocides.

(10) Le type de produits 3 (hygiène vétérinaire), selon sa description à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012, comprend les «produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire, tels que désinfectants, savons désinfectants, produits d'hygiène buccale ou corporelle ou ayant une fonction antimicrobienne», et les «produits utilisés pour désinfecter les matériaux et surfaces associés à l'hébergement ou au transport des animaux». Par définition, la désinfection est un processus destiné à détruire ou à désactiver des micro-organismes. Bien que la définition de «désinfectant» ou de «désinfection» ne figure pas dans le règlement (UE) nº 528/2012, il est évident que les crustacés ne relèvent pas du processus de désinfection en vertu dudit règlement, car les produits destinés à lutter, entre autres, contre les crustacés sont couverts par un autre type de produits défini dans ledit règlement (type de produits 18 — Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), appartenant à un autre grand groupe de produits que celui des désinfectants (groupe 3: produits de lutte contre les nuisibles). Dès lors, l'utilisation

([6]) Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

([7]) Arrêt de la Cour de justice du 15 novembre 2007, *Commission/Allemagne*, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, points 44 et 46.

d'un produit pour lutter contre les crustacés copépodes, qui ne sont pas des micro-organismes, n'est pas une utilisation à des fins de désinfection. Plus précisément, il ne s'agit pas d'une utilisation à des fins de désinfection générale de l'eau dans laquelle vivent les poissons, telle que celle attribuée au produit par la Lettonie. Conformément aux orientations de l'Agence européenne des produits chimiques sur le règlement (UE) nº 528/2012, volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and evaluation ([8]), un désinfectant est décrit comme un «produit qui réduit le nombre de micro-organismes présents dans ou sur une matrice inanimée […] à un niveau jugé approprié à un usage défini».

(11) En vertu de l'article 19, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, un produit biocide autre qu'un des produits admissibles à la procédure d'autorisation simplifiée conformément à l'article 25 n'est autorisé que si les substances actives sont énumérées à l'annexe I ou approuvées pour le type de produits concerné. L'oxyde de calcium est approuvé en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant des types de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et 3 (hygiène vétérinaire). Cependant, il n'est ni approuvé ni en cours d'évaluation en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes).

(12) Pour pouvoir être autorisé en tant que produit biocide relevant du type de produits 18, l'oxyde de calcium devrait d'abord être évalué et approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18. Toutefois, si les conditions d'utilisation proposées du produit en tant qu'insecticide faisaient apparaître des éléments laissant raisonnablement penser que le produit pourrait relever du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 et si ces éléments étaient confirmés, conformément à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, le produit ne devrait pas relever du champ d'application du règlement (UE) nº 528/2012.

(13) Compte tenu de ce qui précède, bien qu'il soit possible de conclure que le produit répond à la définition d'un produit biocide, telle qu'énoncée dans le règlement (UE) nº 528/2012, en association avec le type de produits 18 figurant à l'annexe V dudit règlement, la Commission considère que le produit ne satisfait pas à la description d'un produit biocide du type de produits 3 et qu'il ne remplit pas les conditions d'autorisation pour ce type de produits.

(14) 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

Le produit inscrit dans le registre des produits biocides sous le numéro de référence BC-EN039355-34 ne remplit pas les conditions d'autorisation énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point a), 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

([8]) European Chemicals Agency, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B +C), version 5.0, novembre 2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408, page 24.