Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/483

17.3.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/483 DE LA COMMISSION

du 14 mars 2025

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

[notifiée sous le numéro C(2025) 1556]

(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 23 mars 2018, la société Interhygiene 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 la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'une famille de produits biocides dénommée «INTERKOKASK», relevant du type de produits 3 tel que décrit à l'annexe V dudit règlement, et comprenant trois sous-groupes de produits (ci-après les «méta-RCP»). Interhygiene GmbH a également fourni une confirmation écrite que l'autorité compétente allemande avait accepté d'évaluer la demande. Ladite demande a été enregistrée sous le numéro BC-TF038372-40 dans le registre des produits biocides.

(2) La substance active contenue dans la famille de produits biocides «INTERKOKASK» est le chlorocrésol, 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 3.

(3) Le 5 janvier 2024, conformément à l'article 44, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a donné à Interhygiene GmbH la possibilité de présenter des observations par écrit sur son projet de rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation dans un délai de trente jours. Le 12 février 2024, Interhygiene GmbH a transmis ses observations à l'autorité compétente d'évaluation. L'autorité compétente d'évaluation a tenu compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation et a répondu aux observations le 22 mars 2024.

(4) Le 22 mars 2024, 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.

(5) Lors de l'élaboration de l'avis de l'Agence conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, Interhygiene GmbH a eu la possibilité d'être associée au processus d'élaboration de l'avis de l'Agence, conformément à la procédure de travail de l'Agence pour les demandes d'autorisation de l'Union. Entre le 22 mars 2024 et le 18 septembre 2024, Interhygiene GmbH a été informée de l'état d'avancement de la procédure, invitée à participer aux réunions pertinentes des groupes de travail et du comité des produits biocides de l'Agence et invitée à formuler des observations. Interhygiene GmbH n'a pas assisté aux réunions et n'a pas formulé d'observations. Le 18 septembre 2024, l'avis final a été adopté par le comité des produits biocides de l'Agence ([2]).

(6) Le 24 septembre 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 «INTERKOKASK», accompagné du rapport d'évaluation.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Avis de l'ECHA du 18 septembre 2024 concernant l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «INTERKOKASK» (ECHA/BPC/441/2024), https://echa.europa.eu/fr/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

(7) Dans cet avis, l'Agence conclut que «INTERKOKASK» ne répond pas à la définition d'une famille de produits biocides énoncée à l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) nº 528/2012 et que les produits pourraient, en principe, faire l'objet d'une autorisation de l'Union conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, mais que, sur la base des informations fournies par Interhygiene GmbH conformément à l'article 20, paragraphe 1, et à l'article 44, paragraphe 2, dudit règlement, le groupe de produits biocides ne remplit pas les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii), et point d), dudit règlement. En outre, les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b), iv), et point c), dudit règlement ne sont remplies que pour certains méta-RCP.

(8) Selon l'avis de l'Agence, les produits inclus dans la demande diffèrent par leur composition dans une mesure telle qu'ils ne sont pas considérés comme un groupe de produits biocides ayant une composition similaire telle que requise par la définition d'une famille de produits biocides figurant à l'article 3, paragraphe 1, point s), iii), du règlement (UE) nº 528/2012. L'Agence considère également que les informations fournies par le demandeur ont démontré l'existence d'un risque inacceptable pour les utilisateurs professionnels et non professionnels des produits et a donc conclu que les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii), du règlement (UE) nº 528/2012 ne sont pas remplies.

(9) L'Agence conclut aussi dans son avis que les propriétés physico-chimiques ne sont pas jugées acceptables pour l'utilisation, le stockage et le transport appropriés des produits du méta-RCP 1 en raison des résultats de l'essai de stabilité à la dilution qui révèle des résidus supérieurs à la limite acceptable, ce qui peut entraîner un risque inacceptable pour l'opérateur ou affecter l'efficacité des produits. Les propriétés physico-chimiques sont jugées acceptables pour l'utilisation, le stockage et le transport appropriés des produits des méta-RCP 2 et 3. Toutefois, une classification des dangers physiques des produits dans l'ensemble des méta-RCP n'a pas été possible en raison des résultats différents des essais d'inflammabilité pour les produits des méta-RCP 1 et 2, des résultats différents des essais de corrosivité pour les métaux pour les produits du méta-RCP 1 et des lacunes dans les données relatives aux propriétés explosives pour les produits de tous les méta-RCP, aux essais de corrosivité pour les métaux pour les produits du méta-RCP 2 et aux essais du point d'éclair pour les produits du méta-RCP 3. Par conséquent, la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012 n'est pas considérée comme remplie pour l'ensemble des méta-RCP. L'Agence conclut qu'en l'absence d'une classification sans équivoque, il n'est pas possible de garantir qu'un nouveau membre d'une famille de produits biocides notifié conformément à l'article 17, paragraphe 6, du règlement (UE) nº 528/2012 sera affecté au méta-RCP correct.

(10) En outre, l'avis de l'Agence met en évidence, pour les produits des méta-RCP 1 et 3, un risque inacceptable pour l'environnement en cas d'application du produit dans des bâtiments abritant différentes catégories d'animaux, ce qui amène à conclure que la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b), iv), du règlement (UE) nº 528/2012 n'est pas remplie pour ces catégories d'animaux. En outre, l'Agence estime dans son avis que, pour une partie du groupe de produits, aucune méthode d'analyse validée pour déterminer la concentration de la substance active n'a été fournie et elle conclut que la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point c), dudit règlement n'est pas remplie pour les produits du méta-RCP 2.

(11) L'Agence propose donc de ne pas autoriser la famille de produits biocides «INTERKOKASK».

(12) La Commission partage l'avis de l'Agence selon lequel «INTERKOKASK» ne répond pas à la définition d'une famille de produits biocides énoncée à l'article 3, paragraphe 1, point s), iii), du règlement (UE) nº 528/2012 et ne remplit pas les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii), et point d), dudit règlement. La Commission partage également la conclusion de l'Agence selon laquelle la demande ne remplit que partiellement les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b), iv), et point c), du règlement (UE) nº 528/2012. Par conséquent, la Commission estime qu'il convient de ne pas octroyer d'autorisation de l'Union pour «INTERKOKASK».

(13) 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 octroyée à Interhygiene GmbH pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides «INTERKOKASK».

Article 2

Interhygiene GmbH, Neufelder Str. 30, 27472 Cuxhaven, Allemagne, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14 mars 2025.

Par la Commission
Olivér VÁRHELYI
Membre de la Commission