

II

(Actes non législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/2148 DE LA COMMISSION

du 3 décembre 2021

relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation de la famille de produits biocides Oxybio conformément à l'article 36 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2021) 8690]

(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 ⁽¹⁾, et notamment son article 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 26 juillet 2018, la société INTERGAZ et Services (ci-après le «demandeur») a soumis aux autorités compétentes de plusieurs États, conformément à l'article 34 du règlement (UE) n° 528/2012, une demande de reconnaissance mutuelle parallèle de la famille de produits biocides Oxybio, produits désinfectants de surface contenant la substance active peroxyde d'hydrogène à des concentrations comprises entre 12 et 49 % en poids/poids («la famille de produits biocides»). La Belgique est l'État membre de référence chargé de l'évaluation de la demande tel que mentionné à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) La famille de produits biocides comprend des produits contenant du peroxyde d'hydrogène à des concentrations de 12 %, 30 %, 35 % et 49 %, organisés en trois sous-familles dont les propriétés techniques sont décrites dans trois résumés des caractéristiques du produit biocide (méta RCP), à savoir les méta-RCP 1, méta-RCP 2 et méta-RCP 3. Dans son rapport d'évaluation, la Belgique a recommandé l'autorisation uniquement pour les produits de la famille de produits biocides qui contiennent du peroxyde d'hydrogène à une concentration de 12 %. Ces produits sont couverts par le méta-RCP 1 (Oxybio L12).
- (3) En application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, la France a communiqué, le 29 septembre 2020, une objection au groupe de coordination, indiquant que la famille de produits en cause ne remplissait pas les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point d), de ce règlement.
- (4) La France considère que la détermination des dangers physiques des produits de la famille de produits biocide effectuée par la Belgique en ce qui concerne la propriété «liquide comburant», et mentionnée dans le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) en application de l'article 22, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) n° 528/2012, n'était pas correcte. La Belgique a indiqué que des limites de concentration spécifiques pour le peroxyde d'hydrogène avaient été prises en considération, comme énoncé à l'annexe VI, partie 3, tableau 3,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, pour déterminer la propriété comburante de la famille de produits biocides et que la limite inférieure, à savoir 50 %, n'était respectée par aucun des produits de la famille de produits biocides. La Belgique a donc conclu que les produits ne devaient pas être classés en relation avec cette propriété.

- (5) La France a fait valoir que le fait de ne pas classer les produits selon leur qualité de liquides comburants est incorrect. La France a soutenu que, comme indiqué dans le guide sur l'application des critères CLP ⁽³⁾ de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après le «guide de l'ECHA»), l'expérience acquise dans la manipulation et l'utilisation de substances ou de mélanges, attestant leur propriété comburante, est un facteur important pour envisager la classification dans cette classe de risque. Selon la France, l'application des Recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses, règlement type (ci-après le «RTMD»), constitue une telle expérience et la classification conformément à ce règlement devrait être incluse dans le projet de RCP. En conséquence, la France a conclu que la classification correcte de la famille de produits biocides couverts par le méta-RCP 1 (Oxybio L12) devrait être «liquide comburant», groupe d'emballage III, comme indiqué dans le RTMD.
- (6) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, la Belgique a, le 10 décembre 2020, communiqué l'objection non résolue à la Commission en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. La Belgique 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. Il a transmis une copie de cette description aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.
- (7) L'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012 fixe l'une des conditions d'octroi d'une autorisation, à savoir que les propriétés physiques et chimiques du produit biocide ont été déterminées et jugées acceptables aux fins de son utilisation appropriée et de son transport adéquat.
- (8) Le point 2.13.2.1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 prévoit qu'un liquide comburant doit être classé dans l'une des trois catégories de cette classe (catégorie 1, 2 ou 3) sur la base de l'épreuve O.2 décrite à la partie III, point 34.4.2, des recommandations de l'ONU sur le transport des marchandises dangereuses, manuels d'épreuves et de critères, conformément aux critères énoncés au tableau 2.13.1 de ladite annexe.
- (9) L'annexe VI, partie 3, tableau 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 prévoit dans l'entrée portant le numéro index 008-003-00-9 la classification harmonisée des solutions de peroxyde d'hydrogène en lien avec la propriété «liquide comburant», assortie de limites de concentration spécifique, comme suit: liquide comburant de catégorie 1 avec au moins 70 % de peroxyde d'oxygène et liquide comburant de catégorie 2 avec au moins 50 % mais pas plus de 70 % de peroxyde d'hydrogène. Toutefois, quatre astérisques «(****)» accompagnent ces limites, indiquant que la classification correcte doit être confirmée par des essais, comme prévu à l'annexe VI, partie 1, point 1.2.4, dudit règlement.
- (10) Le demandeur n'a fourni aucune donnée d'essai concernant la propriété «liquide comburant». Le demandeur a estimé que les limites de concentration spécifiques indiquées à l'annexe VI, partie 3, tableau 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, dans l'entrée portant le numéro index 008-003-00-9, étaient applicables aux fins de la classification en ce qui concerne la propriété «liquide comburant» et que leur application entraînait la non-classification des produits de la famille de produits biocides pour cette propriété.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Guide de l'ECHA sur l'application des critères CLP, orientations concernant le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CLP) des substances et des mélanges, version 5.0, juillet 2017 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5

- (11) Conformément au RTMD, les solutions aqueuses contenant plus de 8 % de peroxyde d'hydrogène devraient être classées dans la division 5.1 (substances comburantes) comme suit: liquide comburant, groupe d'emballage III, contenant au moins 8 % mais pas plus de 20 % de peroxyde d'hydrogène; liquide comburant, groupe d'emballage II, contenant au moins 20 % mais pas plus de 60 % de peroxyde d'hydrogène; liquide comburant, groupe d'emballage I, contenant plus de 60 % de peroxyde d'hydrogène. La classification en lien avec cette classe de danger repose sur le même essai que celui requis à l'annexe I, partie 2, point 2.13, du règlement (CE) n° 1272/2008.
- (12) Comme indiqué à la section 2.13.5 du guide de l'ECHA, les groupes d'emballage I, II et III tels que définis dans le RTMD pour les liquides comburants correspondent directement aux catégories 1, 2 et 3 pour les liquides comburants dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
- (13) En application de l'annexe I, partie 2, point 2.13.4.3, du règlement (CE) n° 1272/2008, en cas de divergence entre les résultats d'essais et l'expérience acquise, le jugement fondé sur l'expérience acquise doit primer sur les résultats d'essais. La section correspondante 2.13.4.3 du guide de l'ECHA indique également que, outre les essais, l'expérience en matière de manipulation et d'utilisation de substances ou de mélanges qui atteste de leur caractère comburant constitue un facteur supplémentaire important aux fins de la classification dans cette classe de danger.
- (14) Aux fins du transport de marchandises dangereuses à l'intérieur des territoires des États membres et entre ceux-ci, l'article 3 de la directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil (*) impose l'application des annexes A et B de l'accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route (ADR), du règlement annexé à l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ADN), de l'article 3, points f) et h), et de l'article 8, paragraphes 1 et 3, de l'ADN, et de l'annexe du règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID).
- (15) L'ADR, l'ADN et le RID suivent le RTMD et reprennent sa classification des solutions aqueuses contenant du peroxyde d'hydrogène. Aux fins du transport, les produits de la famille de produits biocides couverts par le méta-RCP 1 doivent donc être classés en tant que liquide comburant, groupe d'emballage III conformément à l'ADR, à l'ADN et au RID.
- (16) En l'absence de données d'essai fournies par le demandeur, il semble approprié d'appliquer un jugement fondé sur l'expérience acquise dans la manipulation et l'utilisation de solutions aqueuses contenant du peroxyde d'hydrogène en ce qui concerne la classification en lien avec la propriété «liquide comburant». Dans ce contexte, la législation relative au transport de marchandises dangereuses prévoit des critères contraignants relatifs à la classification des substances et des mélanges, notamment en relation avec la classe de danger pour les liquides comburants, qui sont pertinents en l'espèce.
- (17) Il est donc approprié d'indiquer dans le projet de RCP que les produits contenant du peroxyde d'hydrogène à une concentration de 12 % doivent être classés comme liquides comburants, groupe d'emballage III, conformément au RTMD, correspondant au liquide comburant, catégorie 3, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.
- (18) Le 8 avril 2021, la Commission a donné au demandeur la possibilité de présenter ses observations écrites conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Le demandeur a fourni des observations que la Commission a ensuite prises en compte.
- (19) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

(*) Directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (JO L 260 du 30.9.2008, p. 13).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La présente décision s'applique aux produits couverts par le méta-RCP 1 (Oxybio L12) de la famille de produits biocides identifiée par le numéro BC-SK041671-32 dans le registre des produits biocides.

Article 2

Aux fins de l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012, la classification des dangers en ce qui concerne la propriété «liquide comburant» des produits visés à l'article 1^{er} est «liquide comburant, groupe d'emballage III», conformément aux Recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses (RTMD), règlement type, ce qui correspond à «liquide comburant, catégorie 3» conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

Les produits visés à l'article 1^{er} remplissent la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012 pour autant qu'ils soient classés comme «liquide comburant, groupe d'emballage III», conformément aux recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses (RTMD), règlement type, ce qui correspond à «liquide comburant, catégorie 3» conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 3 décembre 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission
