

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/1084 DE LA COMMISSION**du 1^{er} juin 2023****relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit biocide «A-Quasan» conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2023) 3447]***(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 15 juin 2021, la société Menno Chemie-Vertrieb GmbH (ci-après le «demandeur») a présenté à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément à l'article 33 du règlement (UE) n° 528/2012, une demande de reconnaissance mutuelle séquentielle de l'autorisation nationale du produit biocide «A-Quasan» (ci-après le «produit biocide») déjà accordée en Allemagne. Le produit biocide, dont la substance active est l'acide benzoïque, a été autorisé en tant que désinfectant relevant du type de produits 3 (hygiène vétérinaire) à des fins de désinfection dans le domaine des soins vétérinaires, y compris pour les cliniques et salles d'opération, les surfaces et les équipements vétérinaires, et pour les objets destinés aux animaux de compagnie.
- (2) Le 24 octobre 2021, les Pays-Bas ont fait part d'objections au groupe de coordination, indiquant que le produit biocide ne remplissait pas la condition fixée à l'article 19, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne une utilisation dans les salles d'opération dans le domaine des soins vétérinaires, car une telle utilisation correspondait au type de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et l'acide benzoïque n'était pas approuvé pour ce type de produits. Les Pays-Bas ont invoqué à l'appui de leur position les orientations de l'Agence européenne des produits chimiques sur le règlement relatif aux produits biocides, volume II: Efficacité — Appréciation et évaluation (parties B + C) (ci-après les «orientations sur l'efficacité»), dans leur version d'avril 2018 ⁽²⁾, qui indiquent au chapitre 5.4.3.1 que les produits biocides utilisés pour la désinfection générale des surfaces dans le domaine médical (cabinets médicaux, hôpitaux) ainsi que des surfaces dédiées, dans les cabinets vétérinaires, à l'examen et aux opérations/soins des animaux, relèvent du type de produits 2, tandis que les produits spécifiquement destinés à l'hygiène vétérinaire (par exemple les produits dont il est spécifiquement revendiqué qu'ils sont efficaces dans la lutte contre un organisme cible uniquement pertinent dans le domaine vétérinaire) sont classés dans le type de produits 3. Les orientations sur l'efficacité sont conformes à la note d'orientation CA-May15-Doc.8.3 ⁽³⁾ (ci-après le «document CA») présentée par les services de la Commission et approuvée par les autorités compétentes des États membres pour la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2012.

⁽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 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468

⁽³⁾ Commission européenne, Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire, Sécurité de la chaîne alimentaire, Pesticides et biocides - Note d'orientation, «Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR», mai 2015 <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eef3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details>

- (3) L'Allemagne est d'avis que l'accord présenté dans le document CA n'exige pas de classer les produits biocides utilisés pour la désinfection des surfaces dans le domaine des soins vétérinaires exclusivement dans le type de produits 2. Selon elle, le document CA prévoit la possibilité de classer dans le type de produits 2 les produits biocides destinés à la désinfection générale des surfaces dans le domaine des soins de santé vétérinaires lorsque ces produits sont utilisés à la fois dans des hôpitaux dédiés à la médecine humaine et dans des cliniques vétérinaires, alors que le produit biocide en question n'est pas destiné à être utilisé dans le domaine de la médecine humaine. L'Allemagne estime que les orientations sur l'efficacité et le document CA n'ont pas pour objet d'établir une description du type de produits, étant donné qu'une telle description figure à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012. Pour ces raisons, l'Allemagne considère que l'utilisation faite du produit biocide dans le domaine des soins vétérinaires correspond au type de produits 3.
- (4) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, l'Allemagne a, le 24 août 2022, communiqué l'objection non résolue à la Commission en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. À cette occasion, elle 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.
- (5) L'article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 dispose qu'une liste des types de produits biocides régis par ledit règlement ainsi que leur description figurent à l'annexe V dudit règlement.
- (6) L'article 19, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit que l'une des conditions d'octroi d'une autorisation est que les substances actives contenues dans le produit biocide soient énumérées à l'annexe I dudit règlement ou approuvées pour le type de produits concerné et que toutes les conditions spécifiées pour ces substances actives soient remplies.
- (7) L'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit que le type de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) comprend les produits utilisés pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, dans des lieux d'utilisation tels que, entre autres, les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux, les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités professionnelles; les produits utilisés pour désinfecter l'air, les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux et le sol; les produits utilisés comme produits algicides pour le traitement des piscines, des aquariums et des autres eaux, ainsi que pour le traitement curatif des matériaux de construction; et les produits utilisés pour être incorporés dans les textiles, les tissus, les masques, les peintures et d'autres articles ou matériaux, afin de produire des articles traités possédant des propriétés désinfectantes. L'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit que le type de produits 3 (hygiène vétérinaire) 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.
- (8) Après avoir soigneusement examiné toutes les informations disponibles, la Commission partage l'avis de l'Allemagne selon lequel l'utilisation du produit biocide devrait relever du type de produits 3 décrit à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012, car le produit est destiné à être utilisé pour la désinfection dans le domaine des soins vétérinaires, y compris pour les cliniques et les salles d'opération, les surfaces et les équipements vétérinaires, et pour les objets destinés aux animaux de compagnie. Le type de produits 3 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 conséquent, étant donné que le produit biocide est destiné à être utilisé pour la désinfection dans le domaine des soins vétérinaires, il devrait être considéré comme un désinfectant utilisé à des fins d'hygiène vétérinaire.
- (9) Le document CA rend compte de l'accord conclu par les services de la Commission et les autorités compétentes pour la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2012, qui prévoit d'harmoniser les pratiques relatives à la classification des désinfectants utilisés dans le domaine médical et dans le domaine des soins vétérinaires dans les différents types de produits. Le document CA indique qu'il est possible de classer dans le type de produits 2 les produits biocides utilisés dans les cabinets et hôpitaux vétérinaires pour la désinfection des surfaces dédiées à l'examen et aux opérations/soins des animaux, tandis qu'il convient de classer dans le type de produits 3 les produits spécifiquement destinés à l'hygiène vétérinaire (par exemple les produits dont il est spécifiquement revendiqué qu'ils sont efficaces dans la lutte contre un organisme cible uniquement pertinent dans le domaine vétérinaire). Le document CA permet donc une classification flexible de ces produits dans le type de produits 2 ou le type de produits 3, et n'exclut pas une classification du produit biocide dans le type de produits 3.

- (10) L'Agence européenne des produits chimiques ⁽⁴⁾ a actualisé le texte du chapitre 5.4.3.1 des orientations sur l'efficacité afin qu'il reflète fidèlement l'accord conclu par les services de la Commission et les autorités compétentes sur la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2012 figurant dans le document CA.
- (11) Compte tenu de ces arguments et du fait que l'acide benzoïque a été approuvé pour une utilisation dans les produits biocides du type de produits 3 par le règlement d'exécution (UE) n° 1035/2013 de la Commission ⁽⁵⁾, la Commission estime que le produit biocide satisfait à la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne la désinfection des surfaces dans le domaine des soins vétérinaires, y compris la désinfection dans les salles d'opération.
- (12) Le 4 octobre 2022, la Commission a donné au demandeur, conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, la possibilité de présenter des observations par écrit. Le demandeur n'a pas présenté d'observations.
- (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

Le produit biocide inscrit dans le registre des produits biocides sous le numéro de référence BC-FG047486-40 satisfait à la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne la désinfection des surfaces dans le domaine des soins vétérinaires, y compris la désinfection dans les salles d'opération.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} juin 2023.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

⁽⁴⁾ Agence européenne des produits chimiques, «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy — Parts B+C: Assessment and Evaluation», 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

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1035/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 approuvant l'acide benzoïque en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 3 et 4 (JO L 283 du 25.10.2013, p. 31).