Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1805

17.9.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/1805 DE LA COMMISSION

du 11 septembre 2025

refusant d'accorder une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2025) 6103]

(Le texte en langue française 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 11 septembre 2017, la société ODYSSEE Environnement 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 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission ([2]), une demande d'autorisation de l'Union pour une famille de mêmes produits biocides telle que visée à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013, dénommée «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family» et relevant du type de produits 11 tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012. Ladite demande a été consignée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-HR033845-20. La demande mentionnait également le numéro de la famille de produits biocides de référence «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», autorisée par la suite par le règlement d'exécution (UE) 2024/2750 de la Commission ([3]) sous le numéro EU-0031652-0000.

(2) La substance active contenue dans la famille de produits biocides «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family» est le CMIT/MIT (3:1), 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 les types de produits 11.

(3) À la suite de son acceptation par l'Agence, la procédure de validation de la demande a débuté le 21 octobre 2017.

(4) Le 27 octobre 2017, l'Agence a demandé les éléments complémentaires suivants au demandeur ([4]):

a) une modification concernant l'indication du changement dans le «Nom du titulaire de l'autorisation» dans le document étayant la demande;

b) une modification concernant l'indication de la nouvelle personne qui a mis au point la formulation du produit biocide dans le document étayant la demande;

c) une preuve attestant que la composition du produit biocide et le procédé de formulation restent inchangés;

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 125 du 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Règlement d'exécution (UE) 2024/2750 de la Commission du 25 octobre 2024 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2024/2750, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2750/oj).
([4]) Communication R4BP: UBP-C-1276876-07-00/F.

d) une modification concernant l'indication de la suppression d'un certain méta ou d'une certaine utilisation dans le document étayant la demande.

Le demandeur a fourni ces éléments le 16 novembre 2017. La demande a été validée le 11 décembre 2017.

(5) À la suite de l'adoption, le 13 septembre 2023, de l'avis du comité des produits biocides (ci-après le «CPB») ([5]) sur la famille de produits de référence, notamment le projet de RCP, le demandeur a été invité à présenter une version révisée du RCP de la famille de mêmes produits biocides qui soit alignée sur le RCP de la famille de produits de référence (ci-après le «RCP aligné») ainsi qu'une lettre d'accès aux données à l'appui de l'autorisation de la famille des produits de référence (ci-après les «données de la famille des produits de référence»).

(6) Malgré les demandes répétées de l'Agence ([6]), le demandeur n'a pas fourni le RCP aligné ni la lettre d'accès aux données de la famille des produits de référence.

(7) En l'absence de RCP aligné pour la famille de mêmes produits biocides, l'Agence n'est pas en mesure de déterminer si les différences proposées entre la famille de mêmes produits biocides et la famille de produits de référence concernée se limitent à des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission ([7]).

(8) En l'absence de la lettre d'accès aux données de la famille des produits de référence, la demande ne contient pas les éléments requis au titre de l'article 2, point c), du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013.

(9) Le 19 juillet 2024, l'Agence a soumis à la Commission son avis ([8]) sur la demande d'autorisation de l'Union pour la famille de mêmes produits biocides «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».

(10) Dans cet avis, l'Agence conclut qu'il convient de refuser l'autorisation pour la famille de mêmes produits biocides «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family», étant donné que les différences entre la famille de mêmes produits biocides et la famille de produits de référence associée ne peuvent pas être évaluées en l'absence du RCP aligné et que la demande est incomplète du fait qu'elle ne contient pas les éléments requis énoncés à l'article 2, point c), du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013.

(11) L'Agence propose donc de ne pas accorder d'autorisation pour la famille de mêmes produits biocides «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».

(12) Le 12 février 2025, la Commission a donné à ODYSSEE Environnement l'occasion de fournir le RCP aligné ainsi que la lettre d'accès aux données des produits de référence par l'intermédiaire de la plateforme du registre des produits biocides (R4BP) ([9]). La Commission a également indiqué qu'elle était disposée à discuter du dossier lors d'une réunion. Le délai de réponse a été fixé au 28 février 2025. Toutefois, le demandeur n'a ni produit les documents requis ni apporté une quelconque réponse.

(13) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence selon lequel, en l'absence du RCP aligné pour la famille de mêmes produits biocides, il n'est pas possible de déterminer si le produit biocide pour lequel l'autorisation est demandée peut être considéré comme un «même produit» au sens de l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 414/2013. La Commission souscrit également à la conclusion de l'Agence selon laquelle la demande ne satisfait pas aux conditions énoncées à l'article 2, point c), dudit règlement d'exécution. Par conséquent, la Commission estime qu'il convient de refuser l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».

([5]) Avis de l'Agence européenne des produits chimiques du 13 septembre 2023 sur l'autorisation de l'Union pour «LANXESS CMIT/MIT biocidal product family», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

([6]) Demandes du 6 février 2024 (communication R4BP: UBP-C-1712837-18-00/F), du 29 février 2024 (communication R4BP: UBP-C-1717202-25-00/F), du 13 mars 2024 (communication R4BP: UBP-C-1719822-11-00/F) et du 8 mai 2024 (communication R4BP: UBP-C-1284638-18-00/F).

([7]) Règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([8]) Avis de l'Agence européenne des produits chimiques du 19 juillet 2024 sur l'autorisation de l'Union pour «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

([9]) Communication de la Commission relative au registre des produits biocides: UBP-C-1802072-22-00/F.

(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

Aucune autorisation de l'Union n'est accordée à ODYSSEE Environnement pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de mêmes produits biocides dénommée «ODYSSEE ENVIRONNEMENT CMIT/MIT biocidal product family».

Article 2

ODYSSEE Environnement, Zone Artisanale Belle-Croix, 72510 Requeil, France, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 11 septembre 2025.

Par la Commission
Olivér VÁRHELYI
Membre de la Commission