Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2297

17.11.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/2297 DE LA COMMISSION

du 13 novembre 2025

relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit biocide «Saltidin 20 % Outdoor» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2025) 7591]

(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 7 mai 2021, la société Saltigo GmbH (ci-après le «demandeur») a présenté aux autorités compétentes de l'Autriche, de la Belgique, de la Croatie, du Danemark, de l'Espagne, de l'Estonie, de la Finlande, de la France, de la Grèce, de la Hongrie, de l'Italie, de la Lettonie, de la Lituanie, du Luxembourg, de la Norvège, des Pays-Bas, de la Pologne, du Portugal, de la Tchéquie, de la Roumanie, de la Slovaquie, de la Slovénie, de la Suède et de la Suisse, une demande d'autorisation accordée au titre de la reconnaissance mutuelle, conformément à l'article 34 du règlement (UE) nº 528/2012, concernant le produit biocide «Saltidin 20 % Outdoor» (ci-après le «produit»). Le produit est un répulsif (type de produits 19), tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012, qui contient 20,6 % p/p de la substance active, l'icaridine, et est destiné à une application sur la peau humaine par des non-professionnels pour repousser les moustiques communs. La Belgique est l'État membre de référence chargé de l'évaluation conformément à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012.

(2) Le 7 mars 2024, en application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, l'Allemagne a communiqué des objections au groupe de coordination, indiquant que le produit ne remplit pas les conditions d'autorisation énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), dudit règlement en ce qui concerne les adultes et les enfants de plus de 12 ans. Selon l'Allemagne, la mesure d'atténuation des risques «se laver les mains avant manipulation de denrées alimentaires» proposée par la Belgique n'est pas suffisante pour exclure le risque de transfert du produit vers des denrées alimentaires, et une évaluation quantitative du risque alimentaire doit être réalisée conformément à la section 5.1 des «orientations relatives au règlement sur les produits biocides» [*Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health, Assessment & Evaluation (Parts B+C)* (version 4.0, décembre 2017) ([2])] de l'Agence européenne des produits chimiques. L'Allemagne a partagé sa proposition d'évaluation du risque alimentaire estimant que l'exposition était supérieure à 10 % de la dose journalière admissible, ce qui, selon les orientations relatives au règlement sur les produits biocides, nécessiterait d'obtenir des données supplémentaires afin de déterminer la nature des résidus. L'Allemagne a donc considéré qu'une étude sur la nature des résidus (sur le fondement de la ligne directrice 507 de l'OCDE) devait être fournie par le demandeur afin d'évaluer la toxicité de la substance active et de ses métabolites.

(3) La Belgique a fait observer que le «scénario pour estimer l'exposition indirecte par l'intermédiaire des denrées alimentaires résultant de l'utilisation d'insectifuges» utilisé par l'Allemagne pour l'évaluation du risque alimentaire et entraînant la nécessité, pour le demandeur, de fournir l'étude sur la nature des résidus (sur le fondement de la ligne directrice nº 507 de l'OCDE) n'avait pas été approuvé ni publié au moment où la demande d'autorisation du produit a été soumise. Par conséquent, la Belgique a estimé que le demandeur n'était pas tenu de présenter une telle étude.

(4) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination concernant le respect des conditions d'autorisation du produit biocide, et conformément à l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, la Belgique a, le 4 septembre 2024, communiqué l'objection non résolue à la Commission et lui a fourni une description détaillée des questions sur lesquelles les États membres n'ont pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Une copie de cette description a été transmise aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf.

(5) Le 27 février 2025, conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») d'émettre un avis. L'Agence a été invitée à déterminer si, conformément aux orientations relatives au règlement sur les produits biocides, des données supplémentaires permettant de définir la nature des résidus (sur le fondement de la ligne directrice 507 de l'OCDE) sont nécessaires pour évaluer la toxicité de la substance active et de ses métabolites et, dans l'affirmative, à inviter le demandeur à fournir ces données dans un délai de six mois à compter de la demande, compte tenu du fait que le scénario des orientations relatives au règlement sur les produits biocides n'était pas applicable au moment de l'évaluation de la demande d'autorisation du produit par l'État membre de référence. Enfin, l'Agence a été invitée à déterminer si le produit est considéré comme remplissant à la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) nº 528/2012 en ce qui concerne les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

(6) Le 16 mai 2025, le comité des produits biocides de l'Agence a adopté son avis ([3]). L'Agence a conclu qu'aucune donnée supplémentaire n'est nécessaire pour définir la nature des résidus (sur le fondement de la ligne directrice 507 de l'OCDE) et pour évaluer la toxicité de la substance active et de ses métabolites. Selon l'Agence, le niveau de préoccupation n'est pas suffisant pour justifier l'application du projet de «scénario pour estimer l'exposition indirecte par l'intermédiaire des denrées alimentaires résultant l'utilisation d'insectifuges» dans une évaluation du risque alimentaire du produit. L'Agence a conclu que le produit remplit la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) nº 528/2012 en ce qui concerne les adultes et les enfants de plus de 12 ans, à condition que la mesure de précaution supplémentaire «Se laver les mains soigneusement avant toute manipulation ou consommation de denrées alimentaires» apparaisse dans l'autorisation et sur l'étiquette du produit.

(7) 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 «Saltidin 20 % Outdoor», inscrit sous le numéro de référence BC-PA066303-55 dans le registre des produits biocides, remplit la condition d'autorisation énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) nº 528/2012 en ce qui concerne les adultes et les enfants de plus de 12 ans, du moment que la mesure de précaution supplémentaire «Se laver les mains soigneusement avant toute manipulation ou consommation de denrées alimentaires» figure dans l'autorisation et sur l'étiquette du produit.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 novembre 2025.

Par la Commission
Olivér VÁRHELYI
Membre de la Commission

([3]) https://echa.europa.eu/it/bpc-opinions-on-article-38.