Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2280

17.11.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/2280 DE LA COMMISSION

du 13 novembre 2025

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

[notifiée sous le numéro C(2025) 7579]

(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 11 mars 2020, l'entreprise Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. (ci-après le «demandeur») a présenté aux autorités compétentes de l'Autriche, de la Belgique, du Danemark, de la Finlande, de l'Allemagne, de l'Irlande, du Luxembourg, des Pays-Bas, de la Norvège et de la Suisse une demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle du produit biocide «Speed Easy Clean» (ci-après le «produit»), conformément à l'article 34 du règlement (UE) nº 528/2012. Le produit est un désinfectant non destiné à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux [type de produits 2 au sens de l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012], il contient la substance active acide nonanoïque à une concentration de 4,46 % p/p et il est destiné à être utilisé par des non-professionnels pour la désinfection des surfaces dures. La France 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 2 juin 2023, la Belgique a communiqué des objections au groupe de coordination conformément à l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, indiquant que le produit ne respecte pas la condition d'autorisation énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point d), dudit règlement. Les objections ont été examinées lors de la réunion du groupe de coordination du 19 septembre 2023.

(3) Conformément à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012, les propriétés physiques et chimiques du produit biocide doivent être déterminées et jugées acceptables aux fins de son utilisation appropriée et de son transport adéquat. L'utilisation appropriée du produit comprend également son stockage. Les données relatives aux essais de stabilité pendant le stockage (stockage à long terme à température ambiante) figurant dans la demande montrent qu'à certains moments du stockage, les deux types d'emballages proposés dans le dossier présentent une déformation connue sous le terme anglais de *panelling* (les parois de l'emballage s'enfoncent vers l'intérieur). La déformation ne semble pas être liée à la durée du contact entre l'emballage et le produit, étant donné que, dans certains cas, une déformation peut être observée à T0 (début de l'essai), mais pas à T24 (après 24 mois).

(4) La Belgique a estimé que la déformation observée est une indication du fait que l'emballage proposé ne se prête pas au stockage du produit, et a fait référence au document intitulé «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology — Information Requirements, Evaluation and Assessment. Parts A + B + C, Version 2.1, March 2022» ([2]) (ci-après les «orientations relatives au règlement sur les produits biocides»), qui, à la section 2.6.4.2, indique que tout affaissement et/ou bombement du nouvel emballage indique que cet emballage n'est pas totalement résistant à la formulation et/ou à l'entrée d'air. Dans de tels cas, afin de garantir l'absence d'effets néfastes sur les propriétés physiques et chimiques du produit biocide, une étude complète sur la durée de conservation dans le nouvel emballage sera nécessaire. La Belgique a souligné que toutes les propriétés physiques et chimiques n'avaient pas été déterminées après l'étude de stabilité pendant le stockage à long terme en raison de l'absence de données relatives à la densité relative, à la tension superficielle et à la viscosité à la fin de la période de stockage.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_vols_i_part_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b?t=1648536777294.

(5) En outre, pour l'un des emballages proposés, une dégradation de la teneur en substance active supérieure à 10 % a été détectée à la fin de la durée de conservation proposée (deux ans), ce qui, selon la Belgique, est révélateur d'une réaction survenue pendant le stockage. Selon la section 2.6.4.2 des orientations relatives au règlement sur les produits biocides, lorsque la dégradation de la teneur en substance active est > 10 % […], il convient de justifier l'acceptabilité de cette diminution. Cela peut nécessiter une évaluation de l'incidence de la dégradation sur l'efficacité ainsi que sur l'évaluation des risques. Il peut être nécessaire d'évaluer le devenir (produits de dégradation) de la substance active. Aucune évaluation de l'incidence de la dégradation sur l'efficacité et l'évaluation des risques, y compris des produits de dégradation, n'a été fournie par le demandeur. Pour traiter cette question, la France a suggéré de réduire de 24 à 18 mois la durée de conservation de tous les emballages proposés; avec cette réduction, les essais ont révélé une diminution de la teneur en substance active inférieure à 10 %.

(6) La France n'était pas d'accord avec la Belgique sur le fait que l'essai de stabilité pendant le stockage à long terme était inacceptable et que l'emballage n'était pas adapté en raison de la déformation observée et que, bien qu'une déformation ait eu lieu, l'intégrité de l'emballage n'était pas compromise, car aucune fuite ni percolation ne s'étaient produites. La France a fait référence à la section 2.6.4.2 des orientations relatives au règlement sur les produits biocides, qui exige la réalisation d'une étude complète sur la durée de conservation dans les cas où une déformation est observée, et a souligné que des études complètes sur la durée de conservation, démontrant une stabilité pendant le stockage après 18 mois, étaient disponibles pour l'emballage proposé. Certaines propriétés, à savoir la densité relative, la tension superficielle et la viscosité, n'ont toutefois pas été testées après deux ans de stockage. La France a estimé que, selon les orientations relatives au règlement sur les produits biocides, qui renvoient elles-mêmes au Manuel sur le développement et l'utilisation des spécifications des pesticides chimiques de la FAO/OMS (2010) ([3]), aucun essai concernant ces propriétés n'est nécessaire après le stockage.

(7) La France a estimé qu'il n'était pas possible de conclure au manque d'intégrité de l'emballage sur la seule base de la déformation observée et que l'ensemble des données en matière de stabilité et des propriétés physiques et chimiques du produit biocide devaient être prises en considération pour fournir un avis d'experts sur la stabilité du produit. D'après la France, l'avis d'experts permettait de conclure que les propriétés physiques et chimiques du produit sont acceptables et qu'il a été démontré que la durée de conservation peut aller jusqu'à 18 mois.

(8) La Belgique a maintenu que la déformation est une indication claire d'une interaction inacceptable entre l'emballage et le produit et que, à tout le moins, une explication de cette déformation étayée par des preuves scientifiques devrait être fournie, afin de tenir compte de l'éventuelle interaction entre le produit et l'emballage. La Belgique a reconnu que, conformément aux orientations relatives au règlement sur les produits biocides, en cas de déformation, une étude complète sur la durée de conservation devrait être fournie. Toutefois, la Belgique a interprété le terme «complète» comme faisant référence à l'ensemble des propriétés physiques et chimiques après le stockage et a considéré que les exigences liées aux orientations n'étaient pas remplies, étant donné que tous les paramètres physiques et chimiques après le stockage n'avaient pas été fournis.

(9) Le 14 novembre 2023, étant donné qu'aucun accord sur la question de savoir si le produit remplissait les conditions d'autorisation n'avait été trouvé au sein du groupe de coordination, la France a communiqué l'objection non résolue à la Commission et lui a fourni une description détaillée de la question sur laquelle les États membres n'avaient pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord, conformément à l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Une copie de cette description a été transmise aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.

([3]) La version citée n'est pas accessible. Référence et lien vers le document d'orientation mis à jour: FAO et OMS, 2022, Manuel sur le développement et l'utilisation des spécifications des pesticides chimiques de la FAO/OMS — Deuxième édition, Rome et Genève, https://doi.org/10.4060/cb8401fr, https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/ade4d6fc-28ff-4e4a-ad5b-d51fd66a8f0b/content.

(10) Le 30 janvier 2025, la Commission a demandé à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») d'émettre un avis conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 en ce qui concerne le désaccord. L'Agence a été invitée à préciser quelles sont les exigences liées à l'étude complète sur la durée de conservation énoncées dans les orientations relatives au règlement sur les produits biocides dans les cas où une déformation (*panelling*) de l'emballage est observée. L'Agence a également été invitée à se prononcer sur la question de savoir s'il peut être considéré qu'une telle étude est disponible pour le produit et si elle justifierait une durée de conservation de 18 mois. En cas de conclusion défavorable concernant la disponibilité d'une étude complète sur la durée de conservation, il a été demandé à l'Agence s'il est possible d'avoir recours à l'avis d'experts pour évaluer l'incidence de la déformation de l'emballage observée sur la stabilité du produit et, dans l'affirmative, si un avis d'experts permettrait de considérer qu'il a été démontré que la durée de conservation peut aller jusqu'à 18 mois. Enfin, il a été demandé à l'Agence si, sur la base des données et des éléments de preuve disponibles, il pouvait être conclu que la déformation observée pour les deux types d'emballages proposés n'a aucune incidence négative sur la stabilité du produit, ce qui signifierait que les propriétés physiques et chimiques du produit sont jugées acceptables pour son utilisation et son transport.

(11) Le 16 mai 2025, le comité des produits biocides de l'Agence a adopté son avis ([4]).

(12) En ce qui concerne l'étude sur la durée de conservation, l'Agence précise que cette dernière doit être étayée par l'ensemble de données requis dans les orientations applicables. Lorsqu'une instabilité de l'emballage est constatée dans le cadre de cette étude, des informations complémentaires sont nécessaires pour démontrer que cette constatation n'est liée à aucun effet néfaste sur le produit. L'Agence a conclu que, pour prouver l'absence d'effets néfastes sur le produit, une évaluation de l'efficacité, des modifications de la composition chimique et des risques supplémentaires associés aux modifications de la composition serait nécessaire ou, qu'à défaut, une preuve de l'absence de modification de la composition pourrait être fournie par le demandeur. Aucune de ces informations n'a été fournie par le demandeur. Selon l'Agence, les données fournies par le demandeur ne sont pas concluantes pour décider de l'absence d'effets néfastes. Par conséquent, l'Agence a conclu qu'il ne peut être considéré qu'une étude complète sur la durée de conservation est disponible.

(13) En ce qui concerne le recours à l'avis d'experts, l'Agence a noté que la preuve de l'absence de modification de la composition pouvait être apportée par l'avis d'experts, et peu ou pas de preuves expérimentales. Toutefois, en l'espèce, il n'y avait aucune explication quant à la cause de la déformation, et la demande ne contenait aucun argument à l'appui de l'allégation selon laquelle aucune transformation chimique ne se produit. L'Agence a conclu que l'avis d'experts, bien qu'acceptable en principe, ne permettrait pas de conclure qu'il a été démontré que la durée de conservation peut aller jusqu'à 18 mois.

(14) L'Agence a noté que les données disponibles peuvent être considérées comme indiquant que des transformations chimiques se produisent pendant le stockage. L'absence de transformations chimiques n'a pas été démontrée expérimentalement, pas plus qu'elle n'a été rigoureusement défendue dans la demande. En présence d'indications d'une éventuelle transformation chimique, il doit être démontré qu'aucun effet néfaste sur les propriétés physico-chimiques du produit biocide ne se produit, mais les données fournies dans la demande ne sont pas suffisantes pour conclure à l'absence d'effets néfastes sur le produit dans les cas où une déformation a été observée.

(15) L'Agence a conclu que les propriétés physiques et chimiques du produit n'ont pas été déterminées et que, par conséquent, la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point d), ne peut être considérée comme remplie.

(16) Compte tenu de l'avis de l'Agence, la Commission considère que la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012 n'est pas remplie.

(17) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

([4]) Avis ECHA/BPC/484/2025, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le produit biocide inscrit dans le registre des produits biocides sous le numéro de référence BC-MS057835-06 ne satisfait pas à la condition d'autorisation énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012.

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