Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2214

4.11.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/2214 DE LA COMMISSION

du 31 octobre 2025

refusant la modification d'une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «HYPO-CHLOR Product Family» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2025) 7271]

(Le texte en langue néerlandaise 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 50, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 20 mars 2023, le règlement d'exécution (UE) 2023/708 de la Commission ([2]) a octroyé une autorisation de l'Union, sous le numéro EU-0028423-0000, à la société Veltek Associates Inc. Europe (ci-après le «demandeur») pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides dénommée «HYPO-CHLOR Product Family». À la suite de l'évaluation initiale, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») n'a pas recommandé l'octroi de l'autorisation demandée par le demandeur pour une partie de la famille de produits biocides proposée (à savoir pour les «méta RCP 1 HYPO-CHLOR 5,25 %»), car aucune donnée relative à l'efficacité n'avait été présentée pour démontrer que les produits des «méta-RCP 1 HYPO-CHLOR 5,25 %» seraient toujours efficaces après six mois de stockage. Après avoir examiné la recommandation de l'Agence, la Commission n'a pas accordé l'autorisation pour cette partie de la famille de produits biocides.

(2) Le 14 juillet 2023, le demandeur a soumis à l'Agence, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission ([3]), une demande de modification majeure de l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «HYPO-CHLOR Product Family», enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-KQ087764-07. La modification proposée concernait l'inscription des produits «méta-RCP 1 HYPO-CHLOR 5,25 %», qui avait été demandée précédemment par le demandeur mais n'avait pas été accordée; le demandeur annonçait une durée de conservation des produits de dix-huit mois et avait fourni des données relatives à l'efficacité des produits conservés pendant cette durée. Cette demande a fait l'objet d'une évaluation de l'autorité compétente de la France (ci-après l'«autorité compétente d'évaluation»).

(3) Le 26 juin 2024, l'autorité compétente d'évaluation a donné au demandeur la possibilité de présenter des observations écrites sur le projet de rapport d'évaluation du produit et les conclusions de l'évaluation de la demande de modification majeure dans un délai de trente jours, conformément à l'article 13, paragraphe 5, deuxième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013. Le 24 juillet 2024, le demandeur a présenté des observations à l'autorité compétente d'évaluation. Le 6 septembre 2024, l'autorité compétente d'évaluation a répondu à ces observations.

(4) Le 23 septembre 2024, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à l'Agence, conformément à l'article 13, paragraphe 5, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.

([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) 2023/708 de la Commission du 20 mars 2023 octroyant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «HYPO-CHLOR Product Family» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 93 du 31.3.2023, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) 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).

(5) Avant que l'Agence n'adopte et ne soumette son avis conformément à l'article 13, paragraphe 7, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, le demandeur a eu la possibilité d'être associé au processus d'élaboration de l'avis de l'Agence. Entre le 26 septembre et le 27 novembre 2024, le demandeur a été informé de l'état d'avancement de la procédure, a fourni plusieurs observations écrites au cours de cette période dans le registre des produits biocides et a participé à la 53e réunion du comité des produits biocides de l'Agence (ci-après le «CPB»), qui a eu lieu le 27 novembre 2024. Le demandeur a reconnu que le produit essayé contenait une concentration plus élevée d'hypochlorite de sodium, mais a fait valoir que cette concentration plus élevée était justifiée par le fait que l'hypochlorite de sodium se dégrade rapidement. Le produit essayé avait une teneur en hypochlorite de sodium dépassant la teneur de 5,25 % m/m fixée pour les «méta-RCP 1 HYPO-CHLOR 5,25 %», ce qui visait à résoudre le problème de la dégradation rapide de la substance active. Contrairement au demandeur, le CPB a estimé que, pour les produits contenant des substances actives instables, les essais de stabilité pendant le stockage devraient être effectués sur les produits frais afin de garantir leur représentativité.

(6) Le CPB a adopté son avis ([4]) sur la modification majeure le 27 novembre 2024. Il y a conclu que, puisque l'étude d'efficacité fournie n'avait pas été effectuée avec le produit pour lequel la modification de l'autorisation était demandée, l'efficacité pendant la durée de conservation du produit n'était pas prouvée. L'Agence recommande donc de refuser la modification de l'autorisation de la famille de produits «HYPO-CHLOR Product Family» visant à y inclure les produits «méta-RCP 1 HYPO-CHLOR 5,25 %».

(7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence selon lequel l'autorisation de la famille de produits «HYPO-CHLOR Product Family» ne devrait pas être modifiée, étant donné que la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b), i), du règlement (UE) nº 528/2012 n'est pas remplie et qu'il ne devrait donc pas être satisfait à la demande de modification majeure de son autorisation présentée par le demandeur.

(8) Il convient donc de ne pas modifier le règlement d'exécution (UE) 2023/708,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2023/708 n'est pas modifiée.

Article 2

Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Pays-Bas, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31 octobre 2025.

Par la Commission
Olivér VÁRHELYI
Membre de la Commission

([4]) Comité des produits biocides (CPB), avis du 27 novembre 2024 sur la modification majeure de l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «HYPO-CHLOR Product Family» (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/fr/opinions-on-union-authorisation.