

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/1515 DE LA COMMISSION**du 8 septembre 2022****relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit biocide «Mouskito Junior Lotion» conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2022) 6279]

(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 19 octobre 2015, la société Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (ci-après le «demandeur») a soumis aux autorités compétentes de plusieurs États membres, notamment la France, une demande de reconnaissance mutuelle parallèle, conformément à l'article 34 du règlement (UE) n° 528/2012, du produit biocide «Mouskito Junior Lotion» (ci-après le «produit biocide»). Le produit biocide est un produit prêt à l'emploi destiné à protéger la peau humaine contre les morsures d'insectes et contient du butylacétylamino propionate d'éthyle (IR 3535) en tant que substance active. La Belgique est l'État membre de référence chargé de l'évaluation de la demande tel que mentionné à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Les allégations du demandeur concernant le produit étaient les suivantes: protection dans les zones à climat tropical contre les moustiques (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*, *Anopheles gambiae*) et dans les zones à climat tempéré contre les moustiques (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), les mouches (*Stomoxys calcitrans*), les abeilles (*Apis mellifera*), les guêpes (*Vespula vulgaris*) et les tiques (*Ixodes ricinus*).
- (3) Le 19 juin 2019, en application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, la France a communiqué des objections au groupe de coordination, indiquant que le produit biocide ne remplissait pas les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1, point b) i), de ce règlement pour l'utilisation contre les abeilles et les guêpes. La communication a été examinée à la réunion du groupe de coordination du 16 septembre 2019.
- (4) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, la Belgique a, le 7 novembre 2019, communiqué l'objection non résolue à la Commission en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. La Belgique 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) La France n'est pas d'accord avec la recommandation de l'État membre de référence d'autoriser l'utilisation contre les guêpes et les abeilles. Plus précisément, la France considère que l'efficacité pour cette utilisation spécifique n'a pas été démontrée par le test d'utilisation simulée fourni par le demandeur, étant donné que la conception de ce test ne permettait pas de déterminer la durée de la protection complète ⁽²⁾ et que le produit n'était pas appliqué sur une surface similaire à de la peau humaine.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ La durée de la protection complète est définie comme le temps qui s'écoule entre l'application du répulsif et le moment où la peau traitée est mordue deux ou plusieurs fois, ou le moment de la première morsure confirmée (une morsure suivie d'une autre morsure dans les 30 minutes).

- (6) La Belgique fait valoir que le demandeur a effectué les essais requis par les orientations existant au moment du dépôt de la demande et a noté qu'il n'existait pas de protocole établi en ce qui concerne les guêpes et les abeilles. La Belgique estime qu'une allégation spécifique ne peut être rejetée uniquement parce qu'il n'existe pas de protocole d'essai établi et qu'il convient donc de recourir à un avis d'expert. Tout en reconnaissant que la durée de la protection complète n'a pas été déterminée par le test fourni par le demandeur, la Belgique a conclu, sur la base d'un avis d'experts, que l'allégation concernant la propriété répulsive contre les abeilles et les guêpes était suffisamment étayée.
- (7) Le 17 décembre 2021, la Commission a demandé un avis sur cette question à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«ECHA»), conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. L'Agence a été invitée à indiquer i) si une détermination de la durée de la protection complète est nécessaire pour évaluer l'efficacité contre les abeilles et les guêpes et si l'essai d'utilisation simulée effectué par le demandeur permet de déterminer la durée de la protection complète, ii) si des essais d'utilisation simulée doivent être réalisés sur une surface similaire à la peau humaine et iii) si l'essai d'utilisation simulée a produit des données démontrant que le produit biocide contrôle les guêpes et les abeilles en repoussant ces organismes à la dose recommandée et, partant, étaye l'allégation concernant la propriété répulsive contre les guêpes et les abeilles.
- (8) Le 2 mars 2022, le comité des produits biocides de l'Agence a adopté son avis ^(?).
- (9) Selon l'Agence, des données sur l'efficacité se rapportant à des conditions réelles d'utilisation sont nécessaires pour étayer les allégations relatives au produit. La durée de la protection est un paramètre très important, en particulier pour les produits destinés à être utilisés contre des insectes dangereux, compte tenu également du fait que les piqûres d'abeille et de guêpe sont une préoccupation réelle pour les personnes vulnérables en raison de réactions allergiques au venin.
- (10) L'Agence reconnaît qu'il n'existe pas d'accord concernant des protocoles ou des critères d'essai portant sur l'efficacité des répulsifs topiques contre les guêpes et les abeilles et estime qu'il incombe au demandeur de fournir des données sur l'efficacité provenant d'études destinées à reproduire la situation d'utilisation pratique afin d'étayer l'allégation.
- (11) Le demandeur a réalisé des essais sur le terrain effectués dans des vergers. L'efficacité répulsive a été étudiée à l'aide de pièges sous forme de bouteilles en plastique remplies d'une solution sucrée et de détergent pour capturer les organismes cibles. La surface d'une partie des pièges a été traitée deux fois par jour avec le produit soumis à l'essai, celle des autres n'a pas été traitée. Selon l'Agence, en ce qui concerne les répulsifs contre les abeilles et les guêpes, la configuration de l'essai consistant à utiliser des pièges avec un appât plutôt que des êtres humains pourrait être acceptable, en raison notamment de problèmes éthiques soulevés par l'exposition de l'homme à des piqûres inévitables et douloureuses. Toutefois, les données recueillies au cours de l'essai sur le terrain réalisé par le demandeur ne permettent pas d'établir la durée de la protection complète.
- (12) L'Agence souligne également que la surface des bouteilles utilisées comme pièges, qui est constituée d'un matériau non poreux, est sensiblement différente de celle de tout matériau simulant les propriétés de la peau humaine, notamment en termes d'absorbance et d'odeur, ce qui peut affecter l'efficacité du répulsif. La conception de l'essai devrait imiter autant que possible la situation d'utilisation pratique; il serait par exemple préférable d'utiliser une surface absorbante similaire à la peau humaine ou une texture similaire à une peau d'animal, ou tout autre matériau poreux artificiel modifié de manière à simuler la peau humaine.
- (13) Selon l'Agence, les données fournies par le demandeur à partir des essais sur le terrain sont en principe valables et pourraient démontrer l'efficacité des produits destinés à être utilisés comme répulsifs spatiaux ou de surface et étayer une allégation concernant la propriété répulsive contre les guêpes et les abeilles. Toutefois, l'essai fourni ne se rapporte pas à l'utilisation prévue, c'est-à-dire en tant que répulsif topique contre les guêpes et les abeilles, à appliquer sur la peau humaine et donc utilisé pour protéger les personnes contre les piqûres ou morsures d'insectes. Les données générées doivent se rapporter à cette utilisation prévue. La surface des pièges traitée lors de l'essai effectué n'imité pas suffisamment bien la situation d'utilisation pratique. Par conséquent, la conception de l'essai ne saurait être considérée comme appropriée pour démontrer l'efficacité du produit pour l'utilisation alléguée.

^(?) Avis de l'ECHA ECHA/BPC/318/2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766

- (14) Compte tenu de l'avis de l'Agence, la Commission considère que le produit biocide ne remplit pas la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) n° 528/2012 pour l'utilisation du produit en tant que répulsif contre les guêpes et les abeilles.
- (15) 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 sous le numéro de référence BC-YL020104-40 dans le registre des produits biocides ne remplit pas la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) n° 528/2012 pour l'utilisation du produit en tant que répulsif contre les guêpes et les abeilles.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 8 septembre 2022.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission
