Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1811

12.9.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/1811 DE LA COMMISSION

du 11 septembre 2025

reportant la date d'expiration de l'approbation du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 21, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(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 14, paragraphe 5,

après consultation du comité permanent des produits biocides,

considérant ce qui suit:

(1) Le 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one (ci-après le «DCOIT») a été inscrit à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]) en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8. En application de l'article 86 du règlement (UE) nº 528/2012, il a dès lors été réputé approuvé au titre dudit règlement jusqu'au 30 juin 2023, sous réserve des conditions établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

(2) Le 23 décembre 2021, une demande de renouvellement de l'approbation du DCOIT en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) Le 24 octobre 2022, l'autorité compétente d'évaluation norvégienne a informé la Commission qu'elle avait décidé, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, qu'il était nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement de l'approbation du DCOIT destiné à être utilisé dans les produits biocides relevant du type de produits 8. Conformément à l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement, l'autorité compétente d'évaluation est tenue de procéder à une évaluation exhaustive de la demande dans les 365 jours suivant sa validation.

(4) L'autorité compétente d'évaluation peut, s'il y a lieu, inviter le demandeur à fournir des informations suffisantes pour pouvoir réaliser l'évaluation, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012. Le cas échéant, le délai de 365 jours est suspendu pour un maximum de 180 jours au total, sauf si une suspension plus longue est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

(5) Dans les 270 jours suivant la réception d'une recommandation de l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») est tenue d'établir un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active et de le soumettre à la Commission, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Par sa décision d'exécution (UE) 2023/471 ([3]), la Commission a reporté au 31 décembre 2025 l'expiration de l'approbation du DCOIT destiné à être utilisé dans les produits biocides relevant du type de produits 8, de manière à laisser suffisamment de temps pour que la demande puisse être examinée.

(7) Le 26 février 2025, l'autorité compétente d'évaluation a informé la Commission que l'évaluation de la demande de renouvellement de l'approbation du DCOIT en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 était retardée, car un délai supplémentaire était nécessaire pour achever l'évaluation des propriétés perturbant le système endocrinien. L'autorité compétente d'évaluation pense pouvoir soumettre le rapport d'évaluation du renouvellement à l'Agence en 2027.

(8) Le DCOIT a aussi été approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 21 par le règlement d'exécution (UE) nº 437/2014 de la Commission ([4]), sous réserve des conditions énoncées à l'annexe dudit règlement.

(9) L'approbation du DCOIT en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 21 arrivera à expiration le 31 décembre 2025. Le 28 juin 2024, une demande de renouvellement de l'approbation du DCOIT en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21 a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012.

(10) Le 26 février 2025, l'autorité compétente d'évaluation norvégienne a informé la Commission qu'elle avait décidé, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, qu'il était nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement de l'approbation du DCOIT destiné à être utilisé dans les produits biocides relevant du type de produits 21.

(11) En conséquence, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il se peut que l'approbation du DCOIT en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 8 et 21 arrive à expiration avant qu'une décision ait été prise quant à son renouvellement. Il convient donc de reporter l'expiration de l'approbation du DCOIT en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 21 à une date suffisamment éloignée pour permettre l'examen des demandes. Compte tenu des délais fixés pour l'évaluation par l'autorité compétente d'évaluation ainsi que du temps nécessaire à l'Agence pour élaborer et soumettre ses avis et à la Commission pour décider de renouveler ou non l'approbation du DCOIT, il convient de reporter au 30 juin 2028 l'expiration de celle-ci en vue de l'utilisation de la substance active dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 21.

(12) À la suite du report de l'expiration de l'approbation, le DCOIT reste approuvé en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 8 et 21, sous réserve des conditions énoncées respectivement à l'annexe I de la directive 98/8/CE et à l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 437/2014,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'expiration de l'approbation du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one destiné à être utilisé dans les produits biocides relevant du type de produits 8, dont la date a été fixée à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est reportée au 30 juin 2028.

Article 2

L'expiration de l'approbation du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one destiné à être utilisé dans les produits biocides relevant du type de produits 21, dont la date a été fixée à l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 437/2014, est reportée au 30 juin 2028.

([3]) Décision d'exécution (UE) 2023/471 de la Commission du 2 mars 2023 reportant la date d'expiration de l'approbation du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 68 du 6.3.2023, p. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 437/2014 de la Commission du 29 avril 2014 approuvant le 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 21 (JO L 128 du 30.4.2014, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Article 3

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 11 septembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN