Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2282

17.11.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/2282 DE LA COMMISSION

du 13 novembre 2025

reportant la date d'expiration de l'approbation du cholécalciférol en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, 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 cholécalciférol a été approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 14 par le règlement d'exécution (UE) 2019/637 de la Commission ([2]), sous réserve des conditions énoncées à l'annexe dudit règlement d'exécution.

(2) L'approbation du cholécalciférol en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 (ci-après l'«approbation») devait expirer le 30 juin 2024. Le 22 décembre 2022, une demande de renouvellement de l'approbation a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 (ci-après la «demande»).

(3) Le 7 août 2023, l'autorité compétente d'évaluation suédoise a informé la Commission qu'elle avait décidé, en application de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, qu'une évaluation exhaustive de la demande n'était pas nécessaire. En application de l'article 14, paragraphe 2, deuxième alinéa, dudit règlement, l'autorité compétente d'évaluation doit procéder à une évaluation de la demande dans les 180 jours à compter de l'acceptation de la demande par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») conformément à l'article 13, paragraphe 3 dudit règlement.

(4) Le 16 décembre 2023, l'autorité compétente d'évaluation a soumis à l'Agence sa recommandation relative au renouvellement de l'approbation du cholécalciférol.

(5) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes de renouvellement de l'approbation de substances actives. Le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence le 27 février 2024 ([3]), en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(6) Le 1er juillet 2024, en vertu de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point g), du règlement (UE) nº 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence ([4]) de réviser son avis afin d'examiner l'utilisation de la substance par le grand public (les non-professionnels) et de déterminer avec certitude s'il existait des moyens appropriés de remplacer le cholécalciférol pour le traitement des souris domestiques à l'intérieur (par exemple, par l'utilisation de pièges mécaniques).

([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) 2019/637 de la Commission du 23 avril 2019 approuvant le cholécalciférol en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 14 (JO L 109 du 24.4.2019, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/637/oj).

([3]) Avis du comité des produits biocides (BPC) sur la demande de renouvellement de l'approbation de la substance active: cholécalciférol, type de produits: 14, ECHA/BPC/412/2024, adopté le 27 février 2024.

([4]) Demande d'avis adressée à l'Agence au titre de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point g), du règlement sur les produits biocides: «Examination of alternatives to cholecalciferol and its possible use by the general public», https://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g.

(7) Par sa décision d'exécution (UE) 2024/733 ([5]), la Commission a reporté au 31 décembre 2025 l'expiration de l'approbation du cholécalciférol en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, de manière à laisser suffisamment de temps pour que la procédure complète d'examen de la demande puisse être achevée.

(8) Le 30 avril 2025, l'Agence a informé la Commission qu'elle prévoyait de lui soumettre l'avis révisé au cours du troisième trimestre de 2025.

(9) En conséquence, l'approbation risque d'expirer, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, avant qu'une décision n'ait été prise quant à son renouvellement. Il convient donc de reporter une nouvelle fois l'expiration de l'approbation à une date suffisamment éloignée pour que l'examen de la demande puisse être achevé. Compte tenu du temps nécessaire à l'Agence pour élaborer et soumettre son avis révisé, et à la Commission pour décider de renouveler ou non l'approbation du cholécalciférol en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, il convient de reporter la date d'expiration au 31 décembre 2026.

(10) À la suite du nouveau report de l'expiration de l'approbation, le cholécalciférol reste approuvé en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, sous réserve des conditions énoncées à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2019/637,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'expiration de l'approbation du cholécalciférol destiné à être utilisé dans les produits biocides relevant du type de produits 14, dont la date a été fixée dans le règlement d'exécution (UE) 2019/637, est reportée au 31 décembre 2026.

Article 2

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 13 novembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Décision d'exécution (UE) 2024/733 de la Commission du 28 février 2024 reportant la date d'expiration de l'approbation du cholécalciférol en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2024/733, 1.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/733/oj).