Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/733

1.3.2024

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

(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) Conformément à l'article 9, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le cholécalciférol a été approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 14, sous réserve des conditions établies à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2019/637 de la Commission ([2]).

(2) L'approbation du cholécalciférol en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 (ci-après l'«approbation») arrivera à expiration 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. Conformément à l'article 14, paragraphe 2, deuxième alinéa, dudit règlement, l'autorité compétente d'évaluation est tenue de 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»).

(4) Dans les 90 jours suivant la réception d'une recommandation de l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence est tenue, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, d'établir un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active et de le soumettre à la Commission.

(5) Le 3 novembre 2023, l'Agence a informé la Commission que l'autorité compétente d'évaluation avait l'intention de lui soumettre son rapport d'évaluation en décembre 2023, étant donné que cette dernière devait également tenir compte des informations qui résulteraient de la consultation publique organisée par l'Agence [du 8 septembre au 7 novembre 2023 ([3])] sur les substances dont la substitution est envisageable, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012. L'Agence a l'intention de soumettre son avis sur le renouvellement de l'approbation du cholécalciférol à la Commission en mars 2024.

(6) Au titre du règlement d'exécution (UE) 2019/637, le cholécalciférol est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent causer des effets indésirables chez l'homme, et répond dès lors au critère d'exclusion fixé à l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012. Étant donné que l'examen visant à déterminer si au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, dudit règlement est remplie, et si l'approbation du cholécalciférol peut donc être renouvelée, sera effectué une fois que l'Agence aura soumis son avis à la Commission, il ne sera pas possible de finaliser cet examen avant la date actuelle d'expiration de l'approbation.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.
([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).
([3]) Consultation sur les éventuelles substances dont la substitution est envisagée — ECHA (europa.eu).

(7) En conséquence, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il se peut que l'approbation du cholécalciférol en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 arrive à expiration avant qu'une décision n'ait été prise quant à son renouvellement. Il convient dès lors de reporter la date d'expiration de l'approbation d'une durée suffisante pour que la procédure complète d'examen de la demande soit finalisée. Compte tenu du temps nécessaire à la Commission pour décider s'il y a lieu de renouveler 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 2025.

(8) Une fois la date d'expiration de l'approbation reportée, il convient que le cholécalciférol reste approuvé en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, sous réserve des conditions énoncées en annexe du règlement d'exécution (UE) 2019/637,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La date d'expiration de l'approbation du cholécalciférol en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 qui figure en annexe du règlement d'exécution (UE) 2019/637 est reportée au 31 décembre 2025.

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 28 février 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN