Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2567

20.11.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/2567 DE LA COMMISSION

du 19 novembre 2026

ne renouvelant pas l'approbation de la médétomidine en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 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 4, premier alinéa, point b),

considérant ce qui suit:

(1) La médétomidine a été approuvée jusqu'au 31 décembre 2022 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) 2015/1731 de la Commission ([2]), sous réserve des conditions énoncées à l'annexe dudit règlement.

(2) Le 27 juin 2021, une demande de renouvellement de l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21 (ci-après la «demande») a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012. Cette demande a fait l'objet d'une évaluation de l'autorité compétente norvégienne (ci-après l'«autorité compétente d'évaluation»).

(3) Le 10 décembre 2021, l'autorité compétente d'évaluation a informé la Commission qu'elle avait décidé, en application de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, qu'il était nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande.

(4) La décision d'exécution (UE) 2022/1495 de la Commission ([3]) a reporté au 30 juin 2025 la date d'expiration de l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21, afin de laisser suffisamment de temps pour l'examen de la demande. Par sa décision d'exécution (UE) 2025/953 ([4]), la Commission a de nouveau reporté la date d'expiration de cette approbation au 30 juin 2026, et par sa décision d'exécution (UE) 2026/1089 ([5]), la Commission a encore reporté la date d'expiration au 31 décembre 2026.

(5) Le 18 août 2023, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») son rapport d'évaluation du renouvellement 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) 2015/1731 de la Commission du 28 septembre 2015 approuvant la médétomidine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 21 (JO L 252 du 29.9.2015, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Décision d'exécution (UE) 2022/1495 de la Commission du 8 septembre 2022 reportant la date d'expiration de l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 234 du 9.9.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

([4]) Décision d'exécution (UE) 2025/953 de la Commission du 23 mai 2025 reportant la date d'expiration de l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

([5]) Décision d'exécution (UE) 2026/1089 de la Commission du 20 mai 2026 reportant la date d'expiration de l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) Conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, le 28 mai 2024, l'Agence a adopté l'avis ([6]) formulé par son comité des produits biocides, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(7) Selon l'avis de l'Agence, la médétomidine a des propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent causer des effets indésirables chez l'homme au sens de la partie A de l'annexe du règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ([7]), et remplit donc le critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012. L'avis conclut également que la médétomidine a des propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent causer des effets indésirables sur des organismes non cibles au sens de la partie B de l'annexe du règlement délégué (UE) 2017/2100, qu'elle est très persistante (vP) et toxique (T) selon les critères établis à l'annexe XIII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([8]), et qu'elle contient un pourcentage important d'isomères non actifs ou d'impuretés. Par conséquent, la médétomidine remplit également les conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 1, points d), e) et f), du règlement (UE) nº 528/2012 et devrait donc être considérée comme une substance dont la substitution est envisagée.

(8) Conformément au règlement (UE) nº 528/2012, les substances actives répondant à un critère d'exclusion ne peuvent être approuvées que si elles remplissent les conditions fixées à l'article 4, paragraphe 1, et au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, dudit règlement.

(9) Dans son avis, l'Agence n'a pas pu déterminer si les risques pour la santé humaine et l'environnement liés à l'utilisation du produit biocide représentatif contenant de la médétomidine sont acceptables ou ne tiennent pas compte de ses propriétés perturbant le système endocrinien, car il n'a pas été possible d'établir un seuil sûr en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien de la médétomidine, notamment en raison du peu de données concernant les groupes vulnérables de la population humaine et d'un ensemble d'incertitudes concernant l'environnement. Par conséquent, la Commission considère qu'il n'a finalement pas été démontré, sur la base des données fournies dans la demande, que le produit biocide représentatif contenant de la médétomidine en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 21 n'est pas susceptible d'avoir, en lui-même ou du fait de ses résidus, des effets inacceptables sur la santé humaine et l'environnement, et qu'il est susceptible de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii) et iv), du règlement (UE) nº 528/2012. Il n'est donc pas possible de déterminer si la médétomidine remplit toujours les conditions d'approbation énoncées à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012.

(10) Selon l'avis de l'Agence, il existe plusieurs substances ou technologies de substitution appropriées et suffisantes pour la médétomidine pour l'utilisation sollicitée dans la demande. Sur la base de cet avis, il existe huit substances actives de substitution appropriées pour remplacer la médétomidine, tant pour les embarcations commerciales que pour les bateaux de plaisance: Le 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one (ci-après le «DCOIT»), la pyrithione de cuivre, les paillettes de cuivre, le thiocyanate de cuivre, l'oxyde de dicuivre, le tolylfluanide, le dichlofluanide et le tralopyril. En outre, l'avis concluait qu'il existait trois solutions de substitution non chimiques permettant de remplacer la médétomidine pour les embarcations commerciales (revêtements durs non biocides, revêtements à base de silicone et nettoyage proactif dans l'eau) et six solutions de substitution non chimiques pour les bateaux de plaisance (revêtement dur non biocide, revêtements à base de silicone, systèmes ultrasoniques, films/films antisalissure, nettoyage réactif dans l'eau et nettoyage proactif dans l'eau).

(11) Du 6 septembre au 6 novembre 2024, la Commission, avec le soutien de l'Agence, a mené une consultation publique afin de contribuer à la collecte d'informations quant à la question de savoir si les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 étaient remplies.

([6]) Avis du comité des produits biocides (BPC) sur la demande de renouvellement de l'approbation de la substance active: médétomidine, type de produit: 21, ECHA/BPC/422/2024, adopté le 28 mai 2024.

([7]) Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une Agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(12) L'avis de l'Agence et les contributions à la consultation des tiers ont été examinés avec des représentants des États membres réunis au sein du comité permanent des produits biocides. Les représentants des États membres ont également été invités à indiquer si l'État qu'ils représentent estimait qu'au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 était remplie, et à motiver leur réponse.

(13) Lors des réunions des 19 mars, 20 juin et 24 septembre 2025 du comité permanent des produits biocides ([9]), les représentants des États membres ont examiné les conclusions de l'avis de l'Agence sur la disponibilité de substances ou de technologies de substitution de la médétomidine appropriées et suffisantes, en tenant compte des contributions issues de la consultation des tiers et des observations du demandeur. La majorité des représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides ont considéré que les solutions de substitution non chimiques de la médétomidine identifiées dans l'avis de l'Agence pour une utilisation dans les embarcations commerciales et les bateaux de plaisance faisaient partie intégrante de la protection contre les salissures, mais ils ont reconnu que ces méthodes pouvaient présenter des problèmes de disponibilité ou de limitation technique, les empêchant de couvrir l'ensemble des applications ou des métiers. Par conséquent, les représentants des États membres n'ont pas pu déterminer si des solutions de substitution non chimiques pouvaient constituer des solutions de substitution appropriées et suffisantes de la médétomidine pour les embarcations commerciales et les bateaux de plaisance.

(14) Par ailleurs, les représentants des États membres n'ont pas considéré comme des solutions de substitution appropriées de la médétomidine, tant pour les embarcations commerciales que pour les bateaux de plaisance, les substances actives «paillettes de cuivre», «tolylfluanide» et «dichlofluanide», car aucune demande de renouvellement de leur approbation n'avait été présentée avant la date limite du 30 juin 2024 conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 et leur approbation a expiré le 31 décembre 2025. En outre, les représentants des États membres n'ont pas pu déterminer si la pyrithione de cuivre pouvait constituer une solution de substitution appropriée et suffisante de la médétomidine, tant pour les embarcations commerciales que pour les bateaux de plaisance, en raison d'incertitudes quant à son efficacité contre les organismes ciblés par la médétomidine. Toutefois, la majorité des représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides ont reconnu comme étant des solutions de substitution appropriées et suffisantes de la médétomidine, pour une utilisation à la fois dans les embarcations commerciales et les bateaux de plaisance, les substances actives DCOIT, thiocyanate de cuivre, oxyde de dicuivre et tralopyril, qui présentent actuellement toutes un profil toxicologique moins dangereux que la médétomidine, et ne remplissent pas les critères d'exclusion énoncés à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012. Par conséquent, il est conclu qu'il existe des solutions de substitution suffisantes et appropriées de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21.

(15) Les représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides ont également examiné les arguments du demandeur et de plusieurs contributeurs lors de la consultation des tiers, qui ont soutenu qu'un non-renouvellement de l'approbation de la médétomidine entraînerait des coûts substantiels en raison d'une consommation de carburant plus élevée et d'un entretien plus exigeant. Toutefois, en l'absence de produits biocides autorisés contenant de la médétomidine relevant du type de produits 21 sur le marché de l'Union conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, et compte tenu du fait qu'il existe des substances actives de substitution appropriées et suffisantes de la médétomidine (DCOIT, thiocyanate de cuivre, oxyde de dicuivre et tralopyril, tant pour les embarcations commerciales que pour les bateaux de plaisance), les avis exprimés par les États membres montrent que le non-renouvellement de l'approbation de la médétomidine en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21 ne devrait pas avoir de conséquences négatives disproportionnées sur la société par rapport aux risques pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement découlant de l'utilisation de cette substance dans les produits biocides antisalissure. Par conséquent, la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), du règlement (UE) nº 528/2012 n'est pas remplie.

(16) En outre, étant donné que l'Agence a considéré qu'il n'était pas possible de tirer des conclusions sur le niveau de risque de l'utilisation de la médétomidine pour la santé humaine et l'environnement compte tenu de ses propriétés perturbant le système endocrinien, et que le produit biocide représentatif présenté par le demandeur n'est pas un produit utilisé dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions visant à exclure tout contact avec l'homme et toute dissémination dans l'environnement, et compte tenu de l'avis des représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides sur la question, on ne saurait conclure que le risque pour l'homme, les animaux ou l'environnement résultant de l'exposition à la médétomidine dans un produit biocide, dans les conditions d'utilisation réalistes les plus défavorables, est négligeable. Par conséquent, la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012 n'est pas remplie.

([9]) https://health.ec.europa.eu/biocides/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A25&f%5B1%5D=topic_topic%3A114&f%5B2%5D=topic_topic%3A115.

(17) Le demandeur ainsi que plusieurs participants à la consultation des tiers ont fait valoir que le renouvellement de l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21 serait essentiel pour prévenir ou contrôler un danger grave pour l'environnement, étant donné que la médétomidine peut contribuer à réduire le transfert d'espèces marines envahissantes, qu'elle peut contribuer à lutter contre la résistance croissante des organismes marins aux produits biocides antisalissures contenant du cuivre et que la médétomidine peut contribuer à réduire les émissions de gaz à effet de serre (CO_2) en réduisant la consommation de carburant des embarcations. Toutefois, étant donné qu'il existe d'autres substances actives antisalissures appropriées et suffisantes que la médétomidine, et compte tenu de l'avis des représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides sur la question, on ne saurait conclure que la médétomidine est essentielle pour prévenir ou contrôler un danger grave pour l'environnement. Par conséquent, la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point b), du règlement (UE) nº 528/2012 n'est pas remplie.

(18) Par conséquent, compte tenu de l'analyse de toutes les données collectées et des avis exprimés par les représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides, aucune des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 n'est remplie en ce qui concerne la médétomidine en vue de son utilisation dans des produits biocides du type de produits 21.

(19) Étant donné qu'il n'est pas possible de déterminer si la médétomidine satisfait toujours aux conditions d'approbation énoncées à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 et qu'aucune des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, dudit règlement n'est remplie, les conditions de renouvellement de l'approbation d'une substance active énoncées à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 ne sont pas remplies.

(20) Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 21.

(21) Afin de laisser suffisamment de temps aux opérateurs économiques pour s'adapter, les articles ayant été traités avec de la médétomidine destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 21 ou dans lesquels celle-ci a été incorporée peuvent être mis sur le marché pendant une période de cent quatre-vingts jours à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision.

(22) 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

L'approbation de la médétomidine en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 21 n'est pas renouvelée.

Article 2

Les articles ayant été traités avec de la médétomidine ou dans lesquels de la médétomidine destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 21 a été délibérément incorporée ne sont plus mis sur le marché à compter du 8 juin 2027.

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 19 novembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN