Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/953

23.5.2025

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

(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) 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.

(3) Le 10 décembre 2021, l'autorité compétente d'évaluation de la Norvège 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 complète de la demande était nécessaire. En application de 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 données suffisantes pour permettre de 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.

(6) Par sa décision d'exécution (UE) 2022/1495 ([3]), la Commission a reporté au 30 juin 2025 l'expiration de l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21, de manière à laisser suffisamment de temps pour que la demande puisse être examinée.

(7) Le 18 août 2023, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à 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).

(8) Le 28 mai 2024, l'Agence a adopté son avis [4] sur le renouvellement de l'approbation de la médétomidine, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, et l'a soumis à la Commission.

(9) La médétomidine est considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme et remplit donc le critère d'exclusion visé à l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. L'examen effectué par la Commission pour déterminer si au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, dudit règlement est remplie et si l'approbation de la médétomidine peut donc être renouvelée étant en cours, il ne sera pas possible de le mener à bien avant l'expiration de l'approbation actuelle.

(10) En conséquence, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il se peut que l'approbation arrive à expiration avant qu'une décision n'ait été prise quant à son renouvellement. Il convient donc de reporter à nouveau l'expiration de l'approbation, à une date suffisamment éloignée pour permettre de compléter l'examen de la demande. Compte tenu du temps nécessaire à la Commission pour décider de renouveler ou non l'approbation de la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21, il convient de reporter l'expiration de celle-ci au 30 juin 2026.

(11) À la suite du nouveau report de l'expiration de l'approbation, la médétomidine reste approuvée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21, sous réserve des conditions énoncées à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/1731,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'expiration de l'approbation de la médétomidine destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 21, dont la date a été fixée dans la décision d'exécution (UE) 2022/1495, est reportée au 30 juin 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 23 mai 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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