Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2378

3.10.2023

# DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/2378 DE LA COMMISSION

**du 28 septembre 2023**

**reportant la date d'expiration de l'approbation de l'alphachloralose 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) L'alphachloralose 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 14. En vertu de l'article 86 du règlement (UE) n° 528/2012, il est donc réputé approuvé au titre dudit règlement, sous réserve des conditions établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

(2) Le 24 décembre 2019, une demande de renouvellement de l'approbation de l'alphachloralose en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 (ci-après la «demande»).

(3) Le 15 octobre 2020, l'autorité compétente d'évaluation de Pologne a informé la Commission qu'elle avait décidé, en application de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 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 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.

(6) Par sa décision d'exécution (UE) 2021/333 ([3]), la Commission a reporté du 30 juin 2021 au 31 décembre 2023 la date d'expiration de l'approbation de l'alphachloralose en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, afin de laisser suffisamment de temps pour l'examen de la demande.

(7) Le 28 avril 2023, l'autorité compétente d'évaluation a informé la Commission que l'évaluation était retardée en raison de la nécessité d'évaluer des données supplémentaires sur la spécification de référence ainsi que les potentielles propriétés de cancérogénicité, de reprotoxicité, de perturbation endocrinienne et de persistance, de bioaccumulation et de toxicité de la substance active.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.
([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).
([3]) Décision d'exécution (UE) 2021/333 de la Commission du 24 février 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'alphachloralose en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 (JO L 65 du 25.2.2021, p. 58).

(8) 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 la date d'expiration de l'approbation d'une durée suffisante pour finaliser l'examen de la demande. Compte tenu des délais fixés pour les évaluations par l'autorité compétente d'évaluation et du temps nécessaire à l'Agence pour élaborer et soumettre son avis, et à la Commission pour décider de renouveler ou non l'approbation de l'alphachloralose en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, il convient de reporter la date d'expiration au 30 juin 2026.

(9) Après le nouveau report de la date d'expiration de l'approbation, il convient que l'alphachloralose reste approuvé en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, sous réserve des conditions établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La date d'expiration de l'approbation de l'alphachloralose en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14 figurant dans la décision d'exécution (UE) 2021/333 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 28 septembre 2023.

*Par la Commission*
*La présidente*
Ursula VON DER LEYEN