Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1286

15.5.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/1286 DE LA COMMISSION

du 8 mai 2024

relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation du produit biocide BOMBEX® PEBBYS® CS formulées conformément à l'article 36 du 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 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 28 avril 2016, la société Jesmond Holding AG (ci-après le «demandeur») a déposé une demande de reconnaissance mutuelle simultanée, conformément à l'article 34 du règlement (UE) nº 528/2012, portant sur le produit biocide BOMBEX® PEBBYS® CS (ci-après le «produit biocide») devant les autorités compétentes de plusieurs États membres, dont la France et l'Allemagne. Les Pays-Bas sont l'État membre de référence chargé de l'évaluation de la demande tel que mentionné à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012. Le produit biocide est inscrit dans le registre des produits biocides dans l'État membre de référence sous le numéro BC-GB023821-65.

(2) Le produit biocide est une suspension micro-encapsulée qui contient de la perméthrine en tant que substance active. Son usage est destiné aux utilisateurs professionnels pour le traitement des nids de guêpes et de frelons.

(3) Le 29 septembre 2020, en application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, la France et l'Allemagne ont communiqué des objections au groupe de coordination, indiquant que le produit biocide en cause ne remplissait pas les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point c) et point b) iv), dudit règlement. Les objections ont été examinées lors de la réunion du groupe de coordination du 16 février 2021.

(4) Premièrement, la fabrication du produit biocide comprend un processus d'encapsulation par polymérisation, au moyen d'une réaction impliquant des isocyanates et un prépolymère en présence d'eau. Il est connu que les isocyanates réagissent rapidement avec l'eau pour former des amines aromatiques. Aucune information sur la présence d'isocyanates résiduels ou d'amines aromatiques libres (qui se formeraient par hydrolyse des isocyanates) dans le produit biocide final n'a été présentée. Étant donné que les isocyanates et les amines aromatiques, s'ils sont présents dans le produit biocide à certaines concentrations, doivent être considérés comme des substances non actives pertinentes sur le plan toxicologique et peuvent donc présenter un risque pour la santé humaine, la France a estimé que les potentiels isocyanates résiduels et amines aromatiques libres devaient être analysés dans le produit biocide pour que la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) nº 528/2012 soit remplie.

(5) Les Pays-Bas ont estimé que la formulation/le procédé de fabrication du produit ne faisait pas partie des données exigées et que, par conséquent, la fourniture d'informations relatives à la présence potentielle d'isocyanates résiduels et d'amines aromatiques libres ne pouvait pas être exigée du demandeur. En outre, le demandeur a fourni des informations selon lesquelles, pour une autre suspension micro-encapsulée similaire (ci-après le «produit similaire»), aucun isocyanate résiduel n'a été détecté dans le produit biocide final. Toutefois, la France a fait observer que les isocyanates utilisés dans le produit similaire avaient une structure différente de celle du produit biocide et a donc fait valoir que les références croisées fournies en ce qui concerne la présence potentielle d'isocyanates résiduels n'étaient pas acceptables.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

(6) Deuxièmement, un coformulant inclus dans le produit biocide contient des concentrations très faibles de trois substances non actives qui ont été identifiées ([2]) comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([3]), à savoir l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) à la concentration de 0,0126 % en poids/poids (p/p), le décaméthylcyclopentasiloxane (D5) à la concentration de 0,007 % (p/p) et le dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6) à la concentration de 0,007 % (p/p).

(7) L'Allemagne et la France estiment que l'application du point 48 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012 devrait amener à conclure que le produit biocide ne remplit pas la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), dudit règlement. Le point 48 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012 dispose que l'organisme évaluateur doit conclure que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), dudit règlement si le produit biocide contient une substance préoccupante répondant aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006, sauf s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit. Étant donné qu'il ne peut être fixé pour les substances PBT et vPvB de valeur seuil en dessous de laquelle le rejet dans l'environnement peut être considéré comme acceptable, l'Allemagne et la France estiment que tout rejet de ces substances dans l'environnement doit être considéré comme ayant un effet inacceptable.

(8) Les Pays-Bas ont fait valoir qu'étant donné que les concentrations de D4, D5 et D6 étaient très faibles (la concentration combinée des trois est de 0,0266 %) et qu'une mesure d'atténuation des risques prévoyant que le sol doit être recouvert d'une bâche en plastique avant le mélange et l'application du produit biocide était prévue, l'exposition du sol était évitée.

(9) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, les Pays-Bas ont, le 20 juillet 2021, en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, communiqué les deux objections non résolues à la Commission et lui ont fourni une description détaillée des questions sur lesquelles les États membres n'avaient pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Une copie de cette description a été transmise aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.

(10) Le 3 août 2022, la Commission a demandé à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après «l'Agence») un avis sur le premier point de désaccord soulevé par la France, conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. L'Agence a été invitée à indiquer i) si des isocyanates libres sont présents dans le produit biocide et, dans ce contexte, si les données issues des références croisées fournies par le demandeur pour le produit similaire sont acceptables, ii) si des amines aromatiques libres sont formées au cours du processus d'encapsulation et sont présentes dans le produit biocide, iii) si, en cas de présence d'isocyanates et/ou d'amines aromatiques libres dans le produit, un risque pour la santé humaine peut être exclu sur la base de l'approche du seuil de préoccupation toxicologique ([4]) et iv) si, en cas de présence d'isocyanates et/ou d'amines aromatiques libres dans le produit biocide, un risque pour l'environnement peut être exclu.

(11) Le 23 novembre 2022, le comité des produits biocides de l'Agence a adopté son avis ([5]).

([2]) Décision ED/61/2018 de l'ECHA; https://echa.europa.eu/documents/10162/61ac8d81-6ea2-6ad0-ffef-95037c9182ce.

([3]) Règlement (CE) n° 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) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 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).

([4]) https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1006.

([5]) Avis ECHA/BPC/367/2022, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.

(12) Selon l'Agence, la présence d'isocyanates libres dans le produit biocide peut être exclue après quelques jours de stockage. L'Agence a également convenu que les références croisées avec le produit similaire fournies par le demandeur étaient acceptables.

(13) En ce qui concerne la présence d'amines aromatiques libres dans le produit biocide, l'Agence a conclu que des amines aromatiques libres se formaient pendant la réaction de polymérisation et que, sur la base des données disponibles, leur présence après la réaction ne pouvait être exclue. Les amines aromatiques potentiellement présentes dans le produit biocide sont la TDA (4-méthyl-m-phénylènediamine), l'AFAFC (condensats d'aniline et de formaldéhyde fonctionnels à l'amine) et la MDA (4,4'-méthylènedianiline). Sur la base d'une approche fondée sur l'hypothèse la plus pessimiste, une teneur de 0,3 % (p/p) d'amines aromatiques a été estimée comme pouvant être présente dans le produit biocide. Toutes les amines aromatiques dont la présence est soupçonnée dans le produit biocide sont classées ou notifiées comme agents cancérogènes génotoxiques conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([6]). Compte tenu de leur classification et de leur présence dans le produit biocide, ces substances non actives devraient être considérées comme pertinentes sur le plan toxicologique.

(14) L'article 19, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) nº 528/2012 établit l'une des conditions d'octroi d'une autorisation, à savoir que «l'identité chimique, la quantité et l'équivalence technique des substances actives dans le produit biocide, ainsi que, le cas échéant, les impuretés et substances non actives importantes et pertinentes sur le plan toxicologique ou écotoxicologique […] peuvent être déterminés conformément aux exigences applicables définies aux annexes II et III».

(15) Le titre 1, point 2.3, de l'annexe III du règlement (UE) nº 528/2012 dispose, entre autres, qu'«[…] il convient de donner toutes les informations pertinentes sur les différents ingrédients, leur fonction et, dans le cas d'un mélange de réaction, la composition finale du produit biocide». Au cours de la fabrication du produit biocide, une réaction durant laquelle se forme l'enveloppe d'encapsulation se produit, impliquant des isocyanates et un prépolymère en présence d'eau. Toutefois, aucune donnée sur les substances résultant de cette réaction et susceptibles d'être présentes dans la composition finale du produit biocide n'a été fournie.

(16) Le titre 1, point 5.1, de l'annexe III du règlement (UE) nº 528/2012 établit des «méthodes d'analyse comprenant des paramètres de validation permettant de déterminer la concentration des substances actives, des résidus, des impuretés correspondantes et des substances préoccupantes dans le produit biocide» comme informations requises pour appuyer l'autorisation d'un produit biocide». Aucune méthode d'analyse pour déterminer et quantifier, dans le produit biocide, les substances non actives pertinentes sur le plan toxicologique résultant du processus d'encapsulation n'a été fournie dans la demande d'autorisation.

(17) L'identification et la quantification des substances non actives pertinentes sur le plan toxicologique dans le produit biocide constituent un élément important pour déterminer les risques découlant de l'utilisation du produit biocide. Le point 3 de l'annexe VI du règlement (UE) nº 528/2012 prévoit que tous les risques résultant de l'utilisation d'un produit biocide doivent être mis en évidence et que, à cet effet, une évaluation des risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide doit être effectuée. Dans son avis, l'Agence conclut que, sur la base des données disponibles, la présence d'amines aromatiques libres dans le produit biocide, formées pendant la réaction des isocyanates avec l'eau au cours du processus d'encapsulation, ne peut être exclue.

(18) Le point 14 de l'annexe VI du règlement (UE) nº 528/2012 établit qu'une évaluation des risques doit être effectuée pour chacune des substances préoccupantes présentes dans un produit biocide et le point 78 de l'annexe VI dudit règlement dispose que, afin de parvenir à une synthèse globale concernant le respect des critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii) et iv), dudit règlement, l'organisme évaluateur doit combiner les conclusions concernant la ou les substances actives avec celles concernant toute autre substance préoccupante présente dans le produit biocide. En l'absence de données concernant la présence et la concentration d'amines aromatiques libres résultant du processus d'encapsulation dans le produit biocide, il est impossible de tirer des conclusions concernant la présence de substances préoccupantes dans le produit biocide et donc d'émettre des conclusions générales quant aux risques découlant de l'utilisation du produit biocide.

([6]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

(19) Vu qu'il n'a pas été exigé du demandeur, lors de l'évaluation de la demande d'autorisation, qu'il fournisse des données sur la présence d'amines aromatiques libres dans le produit biocide, étant donné que l'État membre de référence estimait que le procédé de fabrication n'était pas couvert par les exigences en matière de données, la Commission a estimé qu'il convenait de donner au demandeur la possibilité de communiquer des données analytiques supplémentaires concernant la présence de ces substances dans le produit biocide. Le 31 mai 2023, le demandeur a fourni les résultats d'une étude indiquant la présence de TDA à une concentration de 0,002 % et de MDA à une concentration de 0,029 % dans le produit biocide. Toutefois, il ressort des informations fournies par le demandeur que la validation de la méthode d'analyse couvre un intervalle de 0,05 % à 0,5 %, et qu'elle ne s'étend donc pas à l'intervalle dans lequel les résultats ont été obtenus, ce qui rend ces résultats non fiables. En outre, la méthode fournie ne couvre pas les constituants oligomériques de l'AFAFC, à l'exception de la MDA.

(20) Compte tenu de l'avis de l'Agence, de l'absence, dans la demande, d'une méthode d'analyse pour la détection et la quantification des substances non actives pertinentes sur le plan toxicologique et de l'insuffisance des résultats d'analyse supplémentaires fournis par le demandeur en mai 2023, la Commission considère que la condition prévue à l'article 19, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 n'est pas remplie.

(21) En ce qui concerne le deuxième point de désaccord, relatif à la présence, en très faibles concentrations, de substances identifiées comme PBT/vPvB, la Commission considère que, pour des raisons de cohérence avec l'approche suivie pour l'équivalence technique en ce qui concerne les propriétés PBT et/ou vPvB des impuretés au titre du règlement (UE) n° 528/2012 et pour déterminer si les constituants, impuretés et additifs sont pertinents pour l'évaluation en tant que substances PBT/vPvB au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, la même limite de concentration de 0,1 % (p/p) devrait être appliquée pour déterminer si une substance identifiée comme ayant des propriétés PBT et/ou vPvB conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 et contenue dans un produit biocide est une substance préoccupante. Cela implique qu'une substance identifiée comme ayant des propriétés PBT et/ou vPvB et contenue dans un produit biocide devrait être considérée comme une substance préoccupante si sa concentration est supérieure ou égale à 0,1 % (p/p) dans le produit biocide. Lorsque le produit biocide contient plusieurs substances identifiées comme ayant des propriétés PBT et/ou vPvB en quantités individuelles inférieures à 0,1 % (p/p), la limite de concentration devrait être considérée comme s'appliquant au groupe de substances.

(22) La concentration totale en D4, D5 et D6 dans le produit biocide est inférieure à 0,1 % (p/p). Ces substances non actives ne devraient donc pas être considérées comme des substances préoccupantes aux fins de l'évaluation du produit biocide. Les substances D4, D5 et D6 n'étant pas des substances préoccupantes, ni des métabolites ni des produits de dégradation ou de réaction, le point 48 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012 ne s'applique pas dans le cadre de l'évaluation du produit biocide en ce qui concerne la présence de ces substances. Il s'ensuit que la présence de ces substances dans le produit biocide ne signifie pas que le produit biocide a des effets inacceptables sur l'environnement au sens de l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), du règlement (UE) n° 528/2012.

(23) 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

Le produit biocide inscrit dans le registre des produits biocides sous le numéro de référence BC-GB023821-65 ne satisfait pas à la condition d'octroi d'une autorisation énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 2

Le produit biocide inscrit dans le registre des produits biocides sous le numéro de référence BC-GB023821-65 satisfait à la condition d'octroi d'une autorisation énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), du règlement (UE) nº 528/2012.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 8 mai 2024.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission