Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2712

28.10.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/2712 DE LA COMMISSION

du 23 octobre 2024

relative aux objections non résolues concernant les conditions d'octroi d'une autorisation pour le produit biocide «Phenogen» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2024) 7275]

(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 23 avril 2019, la société Synthèse élevage SARL (ci-après le «demandeur») a présenté, conformément à l'article 34 du règlement (UE) nº 528/2012, une demande de reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide «Phenogen», identifié sous les références BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 et BC-DG051329-48 (ci-après le «produit»). Le produit est un désinfectant du type de produits 3 destiné à être utilisé par les professionnels pour la désinfection des bâtiments et équipements d'élevage, ainsi que des véhicules de transport; ses substances actives sont le chlorocrésol et l'acide L-(+)-lactique. La France est 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.

(2) Le 26 novembre 2021, en vertu de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012, l'Allemagne a communiqué des objections au groupe de coordination, indiquant que les conditions d'autorisation fixées par la France ne garantissaient pas la conformité du produit par rapport aux conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii), et point e), dudit règlement.

(3) L'Allemagne considère que l'évaluation du risque alimentaire pour les consommateurs réalisée par la France ne garantit pas le respect de la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii), du règlement (UE) nº 528/2012, vu que les données expérimentales issues des études sur les résidus de chlorocrésol chez les porcs et les volailles (ci-après les «données expérimentales») utilisées pour affiner l'évaluation de l'exposition du bétail n'étaient pas appropriées, étant donné que les métabolites du chlorocrésol n'ont pas été mesurés et qu'une seule des trois études présentées dans la demande d'autorisation du produit examine le taux d'application du produit. L'Allemagne estime que, lorsque des données expérimentales ne sont pas utilisées pour affiner l'évaluation des risques, il ne peut être exclu que les résidus de chlorocrésol dans les tissus comestibles dépassent la limite maximale de résidus (LMR) de 0,01 mg/kg fixée pour le chlorocrésol conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ([2]). La France estime peu probable que des métabolites soient produits lors de l'utilisation du produit en raison des propriétés du chlorocrésol. La France a souligné que les données expérimentales ont été utilisées pour évaluer la demande d'approbation de la substance active et ont permis de conclure qu'aucun résidu ne devrait être présent dans les tissus comestibles du bétail après utilisation du chlorocrésol à une dose de 2 000 mg/m^2, alors que le taux d'application du produit est inférieur à celui évalué pour l'approbation du chlorocrésol, à savoir 1 200 mg/m^2 au maximum. La France a confirmé que, lorsque les données expérimentales ne sont pas prises en considération, l'estimation des résidus de chlorocrésol dans les tissus comestibles, fondée sur le modèle d'absorption de résidus de pesticides (modèle PRIMo) ([3]) de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA»), dépasse la LMR de 0,01 mg/kg fixée pour le chlorocrésol conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 396/2005. Afin de garantir

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).
([3]) https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/tools.

que la LMR relative au chlorocrésol dans les tissus comestibles n'est pas dépassée lors de l'utilisation du produit, l'Allemagne a proposé, à titre de mesure d'atténuation des risques, le rinçage à l'eau des surfaces après l'application du produit et, faute d'études expérimentales sur l'efficacité du rinçage, l'utilisation d'un facteur par défaut de 90 % en ce qui concerne l'efficacité du rinçage pour les composés hydrosolubles, dont le chlorocrésol. La France a exprimé son désaccord sur cette proposition car elle estime que l'efficacité du rinçage n'est pas étayée par des données expérimentales; en outre, dans les consignes d'utilisation indiquées dans la demande d'autorisation du produit, le demandeur a inclus la consigne suivante: «les surfaces ne doivent pas être rincées après application».

(4) Le deuxième point de désaccord soulevé par l'Allemagne concerne la valeur d'absorption cutanée utilisée par la France pour évaluer l'exposition du bétail. Pour l'Allemagne, la valeur par défaut d'absorption cutanée de 50 % pour les dilutions à base d'eau établie dans les orientations de l'EFSA relatives à l'absorption cutanée ([4]) ne concerne que la peau humaine et n'est pas applicable par analogie aux animaux. Faute de données sur l'absorption cutanée pour le bétail, la France estime qu'il convient d'utiliser la valeur d'absorption cutanée de 50 % pour le bétail car elle correspond au scénario le plus pessimiste, et souligne que la valeur d'absorption cutanée de 50 % a été utilisée pour l'évaluation de la demande d'approbation du chlorocrésol. Pour affiner l'évaluation de l'exposition du bétail, l'Allemagne a proposé d'appliquer un coefficient de transfert par défaut pour les résidus délogeables transférés à partir des surfaces traitées, conformément à la méthode d'évaluation de l'exposition humaine de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«ECHA») ([5]), et d'appliquer des facteurs de transfert empiriques issus d'une étude de Leeman et al. (2007), comme le prévoient les orientations de l'Agence européenne des médicaments sur la caractérisation du risque et l'évaluation des limites maximales de résidus pour les biocides ([6]), afin d'estimer le transfert maximal d'une dose orale externe dans les tissus comestibles du bétail. La France considère que, même en tenant compte de ces deux facteurs permettant d'affiner l'évaluation, l'estimation des résidus dans les tissus comestibles dépasse la LMR de 0,01 mg/kg fixée pour le chlorocrésol conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 396/2005.

(5) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, la France a, le 17 mai 2022, en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, communiqué les objections non résolues à la Commission et lui a fourni une description détaillée de la question sur laquelle les États membres n'avaient pas pu trouver un accord, ainsi que les raisons de leur désaccord. Cette description a été transmise aux États membres concernés ainsi qu'au demandeur.

(6) Le 21 novembre 2022, la Commission a demandé à l'ECHA de déterminer si les données expérimentales fournies dans la demande d'approbation du chlorocrésol pouvaient être utilisées pour affiner l'évaluation de l'exposition du bétail au produit, d'évaluer les risques pour les consommateurs et d'examiner si l'utilisation du produit entraînerait un dépassement de la LMR de 0,01 mg/kg fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 396/2005. L'ECHA a également été invitée à déterminer la valeur d'absorption cutanée à utiliser pour l'évaluation de l'exposition du bétail au produit, à évaluer les risques pour les consommateurs en utilisant cette valeur et à préciser si l'utilisation du produit, compte tenu de cette valeur, entraînerait un dépassement de la LMR de 0,01 mg/kg.

(7) En outre, la Commission a demandé à l'ECHA de déterminer les conséquences des propositions d'affinement de l'Allemagne en ce qui concerne les niveaux de résidus dans les tissus comestibles et les risques potentiels pour les consommateurs.

(8) Le 2 mars 2023, le comité des produits biocides de l'ECHA a adopté son avis ([7]).

([4]) EFSA, «Guidance on dermal absorption», 24 mai 2017, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4873.
([5]) ECHA, «Guidance for Human Health Risk Assessment, Volume III Human Health, Part B Risk Assessment», projet 2.0, mai 2015, https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/bpr_vol_iii_partb_draft_chapter3_ca_en.pdf/04f7ba38-c55e-48a7-a1f3-e9ef0024cc23.
([6]) EMA/CVMP/90250/2010.
([7]) Avis du comité des produits biocides sur des objections non résolues dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour un produit biocide PT 3 destiné à la désinfection des bâtiments et équipements pour animaux d'élevage et des véhicules de transport d'animaux.

(9) L'ECHA considère que les données expérimentales peuvent être utilisées pour affiner l'évaluation de l'exposition du bétail au produit et que ces données permettent de conclure qu'il ne devrait pas y avoir de dépassement de la LMR de 0,01 mg/kg, même si le taux d'application du produit n'est couvert que par une seule des études, pour autant que les consignes d'utilisation exigent le rinçage des surfaces sur lesquelles le produit est appliqué avant l'entrée des animaux dans les installations. L'ECHA estime que, bien qu'il n'y ait pas d'étude mesurant l'efficacité du rinçage pour réduire les niveaux de chlorocrésol sur la surface traitée, une réduction de 90 % peut raisonnablement être présumée. L'ECHA a confirmé que les données expérimentales utilisées pour évaluer la demande d'approbation du chlorocrésol permettent de conclure qu'aucun résidu ne devrait être présent dans les tissus comestibles du bétail après utilisation du chlorocrésol à la dose de 2 000 mg/m^2. Toutefois, deux des études ont été réalisées en utilisant un taux d'application 10 fois inférieur à celui prévu pour le produit, tandis que, dans la troisième étude, le taux d'application était 1,5 fois supérieur à celui prévu pour le produit. En outre, le rapport d'évaluation relatif à l'approbation du chlorocrésol ([8]) précise qu'une évaluation actualisée du risque en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux pourrait être nécessaire durant la phase d'autorisation du produit.

(10) L'ECHA a suggéré d'utiliser un facteur de protection de 50 % pour les fourrures et les plumes, la valeur d'absorption cutanée pour le bétail devant être de 100 %. Selon l'ECHA, compte tenu des données expérimentales, de la disponibilité systémique à 50 % et du coefficient de transfert des résidus du chlorocrésol, ainsi que de la valeur d'absorption cutanée à 100 % pour le bétail, la LMR de 0,01 mg/kg ne serait pas dépassée.

(11) L'ECHA a souligné que, même sans tenir compte des données expérimentales, l'exposition du consommateur ne dépasse pas la dose journalière admissible de chlorocrésol établie dans le rapport d'évaluation de la substance active, à savoir 0,3 mg/kg de masse corporelle.

(12) L'article 19, paragraphe 1, point b), iii), du règlement (UE) n° 528/2012 établit comme condition d'autorisation qu'un produit biocide n'ait pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris celle des groupes vulnérables, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de l'air ou d'autres effets indirects, tandis que l'article 19, paragraphe 1, point e), dudit règlement prévoit que les produits biocides sont autorisés à condition que, le cas échéant, des LMR pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ou des limites spécifiques de migration ou des limites concernant la teneur résiduelle dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires aient été établies conformément à la législation applicable de l'Union.

(13) L'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 fixe une LMR par défaut de 0,01 mg/kg pour les résidus de pesticides présents dans les denrées alimentaires d'origine animale pour lesquels aucune LMR spécifique n'a été fixée. L'article 3, paragraphe 2, point c), dudit règlement définit les résidus de pesticides comme les reliquats, y compris les substances actives, les métabolites et/ou les produits issus de la dégradation ou de la réaction des substances actives utilisées actuellement ou par le passé dans les produits phytopharmaceutiques tels que définis à l'article 2, point 1), de la directive 91/414/CEE du Conseil ([9]), qui sont présents dans ou sur les produits visés à l'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005, y compris notamment les résidus dont la présence peut être due à une utilisation des substances actives à des fins phytosanitaires, vétérinaires, ou en tant que biocides. Après analyse, il apparaît que le chlorocrésol n'a jamais été utilisé en tant que substance active dans des produits phytopharmaceutiques au titre de la directive 91/414/CEE ou du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ([10]). Comme aucun élément ne prouve que le chlorocrésol est actuellement utilisé ou a été précédemment utilisé dans des produits phytopharmaceutiques, la Commission conclut que le chlorocrésol ne relève pas du champ d'application du règlement (CE) n° 396/2005 et que la valeur par défaut de 0,01 mg/kg fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), dudit règlement ne s'applique pas à la substance active biocide «chlorocrésol».

(14) La substance active «chlorocrésol» est utilisée comme biocide dans l'élevage et est classée comme substance pour laquelle aucune LMR n'est requise en vertu du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ([11]). En effet, le chlorocrésol a été évalué par le comité des médicaments vétérinaires, qui a conclu ([12]) qu'il n'était pas nécessaire d'établir une LMR pour le chlorocrésol pour toutes les espèces productrices d'aliments, étant donné que le chlorocrésol est considéré comme faiblement toxique, qu'il est rapidement métabolisé et excrété, qu'il n'est pas susceptible de s'accumuler dans les tissus et qu'il est utilisé en toute sécurité en médecine humaine depuis de nombreuses années.

([8]) https://echa.europa.eu/documents/10162/1045ae08-2fd5-067a-ad43-cae52527bccf.

([9]) Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([10]) Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([11]) Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale [JO L 15 du 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj].

([12]) EMEA/MRL/074/96-FINAL.

(15) Compte tenu des arguments avancés par la France et l'Allemagne ainsi que de l'avis de l'ECHA, la Commission estime que le produit remplit la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii), du règlement (UE) nº 528/2012, étant donné que l'utilisation du produit ne présente aucun risque alimentaire pour le consommateur puisque l'exposition du consommateur n'excède pas la dose journalière admissible de chlorocrésol. Pour la même raison, la Commission estime en outre qu'il n'est pas nécessaire d'inclure, dans le résumé des caractéristiques du produit, la consigne concernant le rinçage des surfaces sur lesquelles le produit a été appliqué avant l'entrée des animaux dans les installations.

(16) La Commission considère que le produit remplit également la condition fixée à l'article 19, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) nº 528/2012, étant donné que le chlorocrésol est classé en tant que substance pour laquelle aucune LMR n'est requise en vertu du règlement (UE) nº 37/2010 et qu'il ne relève pas du champ d'application du règlement (CE) nº 396/2005.

(17) 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 «Phenogen», identifié sous les références BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 et BC-DG051329-48 dans le registre des produits biocides, remplit la condition d'autorisation établie à l'article 19, paragraphe 1, point b), iii), du règlement (UE) nº 528/2012.

Article 2

Le produit biocide «Phenogen», identifié sous les références BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 et BC-DG051329-48 dans le registre des produits biocides, remplit la condition d'autorisation établie à l'article 19, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) nº 528/2012.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 octobre 2024.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission