Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1305

13.5.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/1305 DE LA COMMISSION

du 8 mai 2024

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

[notifiée sous le numéro C(2024) 2969]

(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 février 2018, la société Elanco Animal Health Inc (ci-après le «demandeur») a présenté aux autorités compétentes de l'Autriche, de la Belgique, de la Tchéquie, du Danemark, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, de la Hongrie, de l'Italie, des Pays-Bas, de la Pologne, du Portugal, de la Slovaquie, de l'Espagne, de la Suède et de la Suisse, une demande de renouvellement d'une autorisation octroyée au titre de la reconnaissance mutuelle, conformément à l'article 3 du règlement (UE) nº 492/2014 ([2]), concernant le produit biocide Elector (ci-après le «produit»). Le produit est un insecticide du type de produits 18, conformément à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012, destiné à être utilisé par des professionnels pour lutter contre les poux rouges, les stomoxes et les ténébrions et contenant du spinosad en tant que substance active. La Tchéquie est l'État membre de référence chargé de l'évaluation de la demande conformément à l'article 2, paragraphe 1, point a) et à l'article 3, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) nº 492/2014.

(2) Le 25 novembre 2019, la France, l'Allemagne, les Pays-Bas et la Suisse ont adressé des objections au groupe de coordination conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 492/2014, indiquant que le produit ne remplissait pas les conditions d'autorisation énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) La France, l'Allemagne et la Suisse estiment qu'il n'est pas approprié, en ce qui concerne le compartiment sol, d'utiliser les valeurs affinées de concentration prévisible sans effet (PNEC) relatives au spinosad et à ses métabolites, à la spinosyne et à la spinosyne D N-déméthylée (ci-après les «valeurs affinées») aux fins de l'évaluation des risques environnementaux du produit, étant donné que les valeurs affinées n'ont pas été approuvées pour l'évaluation des risques des produits biocides et sont moins prudentes que les valeurs utilisées dans le rapport d'évaluation (ci-après les «valeurs non affinées») élaboré pour l'approbation de cette substance active ([3]) conformément au règlement (UE) nº 528/2012. L'Allemagne souligne que l'utilisation des valeurs non affinées entraînerait pour le compartiment sol un risque inacceptable découlant de l'utilisation du produit.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Règlement délégué (UE) nº 492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle (JO L 139 du 14.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/492/oj).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/d5e82c73-7e5f-fe1b-42b7-5cefd4f02b30

(4) En outre, selon l'Allemagne et les Pays-Bas, un coformulant (antimousse B) contenant de l'octaméthylcyclotétrasiloxane (CAS 556-67-2) est présent dans le produit. Vu que l'octaméthylcyclotétrasiloxane a été est inscrit par l'Agence sur la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation ([4]), conformément à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, ([5]) étant donné qu'il s'agit d'une substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) et d'une substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB) conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Allemagne et les Pays-Bas considèrent que l'antimousse B répond à la définition d'une substance préoccupante visée à l'article 3, paragraphe 1, point f), du règlement (UE) n° 528/2012 et qu'une une évaluation des risques devrait donc être effectuée conformément au point 14 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012.

(5) La Tchéquie est d'avis que les valeurs non affinées sont irréalistes et qu'il est possible d'utiliser les valeurs affinées aux fins l'évaluation des risques environnementaux du produit. L'utilisation des valeurs affinées permettrait de conclure que l'utilisation du produit est sûre pour le compartiment sol. La Tchéquie souligne qu'il n'existe pas d'orientations harmonisées sur la manière d'affiner les valeurs PNEC et que, selon les orientations de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») relatives au règlement sur les produits biocides ([6]), «lorsque l'utilisation d'estimations de l'exposition par défaut ne permet pas de conclure à l'innocuité de l'utilisation, une évaluation affinée est possible, par exemple en incluant des informations plus spécifiques sur les rejets et des données améliorées sur les propriétés des substances».

(6) La Tchéquie estime que l'antimousse B ne devrait pas être considéré comme une substance préoccupante au sens de l'article 3, paragraphe 1, point f), du règlement (UE) n° 528/2012, étant donné que son composant octaméthylcyclotétrasiloxane est présent dans le produit à une très faible concentration [0,0025-0,015 % (p/p)] et qu'il n'a pas été identifié comme PBT ou vPvB par l'Agence au moment du dépôt de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit.

(7) Aucun accord n'ayant été trouvé au sein du groupe de coordination, la Tchéquie a communiqué, le 27 janvier 2023, en application de l'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, les objections non résolues à la Commission en lui fournissant 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.

(8) Le 2 août 2023, la Commission a demandé à l'Agence d'émettre un avis conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne le premier point de désaccord. Il a été demandé à l'Agence de déterminer les valeurs relatives au spinosad PNECsol, à la spinosyne PNECsol et à la spinosyne D N-déméthylée à utiliser pour l'évaluation des risques du produit, et d'indiquer si le produit satisfait à la condition énoncée à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), du règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne les risques pour le compartiment sol.

(9) Le 23 novembre 2023, le comité des produits biocides de l'Agence a adopté son avis ([7]).

(10) Selon l'Agence, sur la base des données écotoxicologiques présentées dans le rapport d'évaluation pour l'approbation du spinosad et des nouvelles études écotoxicologiques fournies par le demandeur, les valeurs suivantes concernant PNECsol peuvent être utilisées pour l'évaluation des risques du produit: 25,9 µg/kg p/p pour le spinosad, 10,77 µg/kg p/p pour la spinosyne et 5,77 µg/kg p/p pour la spinosyne D N-déméthylée. Sur la base de ces valeurs PNEC, aucun risque inacceptable pour le compartiment sol découlant de l'utilisation du produit n'a été identifié et l'Agence a donc conclu que le produit remplissait les conditions de l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), du règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne le compartiment sol. La Commission partage les conclusions de l'Agence.

([4]) Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation — ECHA (europa.eu)

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([6]) European Chemicals Agency Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume IV Environment — Assessment and Evaluation (Parts B + C), Version 2.0, October 2017.

([7]) Opinion of the Biocidal Products Committee of 23 November 2023 on unresolved objections during the mutual recognition procedure of a PT 18 biocidal product against poultry red mite, stable fly and darkling beetle (ECHA/BPC/404/2023).

(11) En ce qui concerne le deuxième point de désaccord, concernant la présence à de très faibles concentrations d'une substance identifiée comme PBT/vPvB, la Commission considère que, pour des raisons de cohérence avec l'approche suivie par l'Agence pour l'évaluation de l'équivalence technique de substances actives en ce qui concerne les propriétés PBT et/ou vPvB des impuretés au titre du règlement (UE) nº 528/2012 et avec l'approche appliquée pour déterminer si les constituants, impuretés et additifs sont pertinents pour l'évaluation en tant que substances PBT/vPvB au titre du règlement (CE) nº 1907/2006 et du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([8]), 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 aux critères établis à l'annexe XIII du règlement (CE) nº 1907/2006 et) à l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008 et contenue dans un produit biocide est une substance préoccupante. Par conséquent, 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.

(12) La concentration d'octaméthylcyclotétrasiloxane dans le produit est inférieure à 0,1 % (p/p) et le produit ne devrait donc pas être considéré comme contenant une substance préoccupante aux fins de l'évaluation du produit conformément au point 14 de l'annexe VI du règlement (UE) nº 528/2012. Il s'ensuit que la présence d'octaméthylcyclotétrasiloxane dans le produit ne signifie pas que le produit a des effets inacceptables sur l'environnement au sens de l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), du règlement (UE) nº 528/2012.

(13) Le 8 mars 2023, la Commission a donné au demandeur la possibilité de présenter ses observations écrites conformément à l'article 36, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012. Le demandeur a fourni des observations que la Commission a ensuite prises en compte.

(14) 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 Elector inscrit dans le registre des produits biocides sous le numéro de référence BC-QS037919-98 remplit les conditions d'autorisation énoncées à l'article 19, paragraphe 1, point b) iv), du règlement (UE) nº 528/2012.

Article 2

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

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).