



2024/2712

28.10.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2712 DE LA COMISIÓN

de 23 de octubre de 2024

sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida Phenogen de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2024) 7275]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 23 de abril de 2019, la empresa Synthèse élevage SARL («el solicitante») presentó una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del biocida Phenogen, identificado con los números de caso BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 y BC-DG051329-48 («el producto»). El producto es un desinfectante del tipo de producto 3 destinado a ser empleado por profesionales para desinfectar los establos, los equipos y los vehículos de transporte utilizados con el ganado, y contiene como sustancias activas clorocresol y ácido L-(+)-láctico. Francia es el Estado miembro de referencia responsable de evaluar la solicitud con arreglo al artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 26 de noviembre de 2021, Alemania remitió objeciones al grupo de coordinación de conformidad con el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, indicando que las condiciones de autorización establecidas por Francia no garantizan que el biocida cumpla las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), y letra e), de dicho Reglamento.
- (3) Alemania considera que la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores llevada a cabo por Francia no garantiza que se cumpla la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que los datos experimentales obtenidos en los estudios de residuos de clorocresol realizados en cerdos y aves de corral («los datos experimentales») utilizados para afinar más la evaluación de la exposición del ganado no eran adecuados, puesto que no se midieron los metabolitos del clorocresol y que la tasa de aplicación del producto solo se analiza en uno de los tres estudios presentados en la solicitud de autorización del producto. Alemania estima que, cuando no se utilizan datos experimentales para afinar la evaluación del riesgo, no puede descartarse la posibilidad de que los residuos de clorocresol presentes en los tejidos comestibles superen el límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg establecido para el clorocresol de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Francia considera poco probable que se produzcan metabolitos durante el uso del producto debido a las propiedades del clorocresol. Francia señaló que los datos experimentales se utilizaron para evaluar la solicitud de aprobación de la sustancia activa y permitieron concluir que no se esperaba hallar residuos en los tejidos comestibles del ganado tras el uso de clorocresol a una tasa de 2 000 mg/m², mientras que la tasa de aplicación para el producto es inferior a la evaluada para la aprobación del clorocresol, a saber, de 1 200 mg/m² como máximo. Francia confirmó que, cuando no se tienen en cuenta los datos experimentales, la estimación de los residuos de clorocresol en tejidos comestibles al utilizar el modelo de ingesta de residuos de plaguicidas (modelo PRIMo) ⁽³⁾ de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) supera el LMR de 0,01 mg/kg establecido para el clorocresol de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Para garantizar que con el uso del producto no se superase el

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/es/applications/pesticides/tools>.

LMR del clorocresol en los tejidos comestibles, Alemania propuso como medida de reducción del riesgo que se aclarasen con agua las superficies tras la aplicación del producto y sugirió que, a falta de estudios experimentales sobre la eficacia del aclarado, se emplease un factor por defecto del 90 % para la eficacia del aclarado de compuestos hidrosolubles, incluido el clorocresol. Francia se mostró en desacuerdo, ya que estimaba que la eficacia del aclarado no estaba respaldada por datos experimentales; además, en las instrucciones de uso proporcionadas en la solicitud de autorización del producto, el solicitante incluyó la siguiente instrucción: «no aclarar las superficies tras la aplicación».

- (4) El segundo punto con el que Alemania se mostró en desacuerdo fue el valor de absorción cutánea que Francia había empleado para evaluar la exposición del ganado. Alemania considera que el valor por defecto de absorción cutánea del 50 % para las diluciones con agua establecido en las orientaciones de la EFSA sobre la absorción cutánea ⁽⁴⁾ solo se aplica a la piel humana y no es aplicable por analogía a los animales. Dado que no se dispone de datos sobre la absorción cutánea del ganado, Francia considera que debería aplicarse el valor de absorción cutánea del 50 % para el ganado, ya que representa la hipótesis más pesimista, y señala que se utilizó el valor de absorción cutánea del 50 % para evaluar la solicitud de aprobación del clorocresol. Con el fin de afinar la evaluación de la exposición del ganado, Alemania propuso que se aplicase un coeficiente de transferencia por defecto para los residuos desprendibles transferidos desde superficies tratadas, tal como se establece en la metodología de la exposición de la salud humana ⁽⁵⁾ de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), y que se empleasen factores de transferencia empíricos tomados de un estudio de Leeman *et al.* (2007), según se establece en la directriz de la Agencia Europea de Medicamentos sobre caracterización del riesgo y evaluación de los límites máximos de residuos para los biocidas ⁽⁶⁾, a fin de estimar la transferencia máxima de una dosis oral externa a los tejidos comestibles del ganado. Francia considera que, incluso teniendo en cuenta estos dos factores para afinar la evaluación, la estimación de los residuos en los tejidos comestibles supera el LMR de 0,01 mg/kg establecido para el clorocresol de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) Dado que el grupo de coordinación no alcanzó ningún acuerdo, el 17 de mayo de 2022 Francia remitió a la Comisión las objeciones no resueltas, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y le proporcionó una exposición pormenorizada de las cuestiones sobre las cuales los Estados miembros no lograban ponerse de acuerdo y de los motivos del desacuerdo. Dicha exposición se remitió también a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (6) El 21 de noviembre de 2022, la Comisión solicitó a la ECHA que determinase si los datos experimentales presentados en la solicitud de aprobación del clorocresol podían utilizarse para afinar la evaluación de la exposición del ganado al producto, que evaluase los riesgos para los consumidores y que analizase si el uso del producto conllevaba la superación del LMR de 0,01 mg/kg establecido de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Además, pidió a la ECHA que determinase el valor de absorción cutánea que debía utilizarse para evaluar la exposición del ganado al producto, que analizase los riesgos para los consumidores utilizando dicho valor y que evaluase si, teniendo en cuenta este valor, el uso del producto conllevaría la superación del LMR de 0,01 mg/kg.
- (7) La Comisión también solicitó a la ECHA que determinase las consecuencias de la propuesta de Alemania de afinar la evaluación en lo que respecta a los niveles de residuos en los tejidos comestibles y a los riesgos potenciales para los consumidores.
- (8) El Comité de Biocidas de la ECHA adoptó su dictamen el 2 de marzo de 2023 ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ EFSA: *Guidance on dermal absorption* [«Directrices sobre la absorción cutánea», documento en inglés], 24 de mayo de 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* [«Directrices para la evaluación de los riesgos para la salud humana; volumen III, Salud humana; parte B, Evaluación de riesgos», documento en inglés], versión 2.0, mayo de 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⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre objeciones no resueltas durante un procedimiento de reconocimiento mutuo para un biocida del tipo de producto 3 destinado a la desinfección de establos, equipos y vehículos de transporte utilizados con el ganado.

- (9) La ECHA considera que los datos experimentales pueden utilizarse para afinar la evaluación de la exposición del ganado al producto, y dichos datos permiten concluir que no se superaría el LMR de 0,01 mg/kg, pese a que la tasa de aplicación del producto solo se analiza en uno de los estudios, siempre que en las instrucciones de uso se exija el aclarado de las superficies sobre las que se aplique el producto antes de dejar que los animales entren en las instalaciones. Según la ECHA, aunque no existe ningún estudio que mida la eficacia del aclarado para reducir los niveles de clorocresol en la superficie tratada, es razonable suponer una reducción del 90 %. La ECHA confirmó que los datos experimentales utilizados para la evaluación de la solicitud de aprobación del clorocresol permitían concluir que no se esperaba hallar residuos en los tejidos comestibles del ganado tras el uso del clorocresol a una tasa de 2 000 mg/m². Sin embargo, dos de los estudios se realizaron con una tasa de aplicación 10 veces inferior a la prevista para el producto, mientras que en el tercer estudio la tasa de aplicación fue 1,5 veces superior a la prevista para el producto. Además, el informe de evaluación para la aprobación del clorocresol⁽⁸⁾ indica que en la fase de autorización del producto puede ser necesaria una evaluación actualizada del riesgo en los ámbitos de los alimentos y los piensos.
- (10) La ECHA sugirió que se utilizase un factor de protección del 50 % para las pieles y las plumas, mientras que el valor de absorción cutánea del ganado debía ser del 100 %. Según la ECHA, teniendo en cuenta los datos experimentales, el coeficiente de disponibilidad sistémica y de transferencia de residuos del clorocresol (del 50 %) y el valor de absorción cutánea para el ganado (del 100 %), no se rebasaría el LMR de 0,01 mg/kg.
- (11) La ECHA señaló que, incluso sin tener en cuenta los datos experimentales, la exposición de los consumidores no superaba la ingesta diaria admisible de clorocresol establecida en el informe de evaluación de la sustancia activa, que es de 0,3 mg/kg de peso corporal.
- (12) El artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece como condición para la autorización que el biocida no produzca, por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, efectos inmediatos o retardados inaceptables en la salud de las personas, incluida la de los grupos vulnerables, o de los animales, ya sea directamente o a través de la ingestión de agua, alimentos o piensos, a través del aire o de otros efectos indirectos, mientras que el artículo 19, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento dispone que los biocidas deben autorizarse si se han establecido, si ha lugar, límites máximos de residuos para los alimentos y los piensos, o límites específicos de migración o límites para el contenido residual de materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos de acuerdo con la legislación pertinente de la Unión.
- (13) El artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 establece un LMR por defecto de 0,01 mg/kg para los residuos de plaguicidas en alimentos de origen animal para los que no se hayan fijado LMR específicos. Según el artículo 3, apartado 2, letra c), de dicho Reglamento, los residuos de plaguicidas son los residuos, incluidas las sustancias activas, los metabolitos y los productos de degradación o de reacción de sustancias activas utilizadas actualmente o con anterioridad en productos fitosanitarios según se definen en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo⁽⁹⁾ que estén presentes en los productos comprendidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005, incluidos en particular aquellos cuya presencia pueda deberse a su uso en fitosanidad, en veterinaria y como biocidas. De los resultados de los análisis se deduce que el clorocresol nunca ha sido utilizado como sustancia activa en productos fitosanitarios con arreglo a la Directiva 91/414/CEE o al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁰⁾. Dado que no hay pruebas de que el clorocresol se utilice actualmente o se haya utilizado anteriormente en productos fitosanitarios, la Comisión concluye que no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y que el valor por defecto de 0,01 mg/kg establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento no es aplicable a esta sustancia activa.
- (14) La sustancia activa clorocresol se utiliza como biocida en la cría de animales y está clasificada como sustancia para la que, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión⁽¹¹⁾, no es necesario establecer un LMR. El Comité de Medicamentos Veterinarios ha evaluado el clorocresol y ha llegado a la conclusión⁽¹²⁾ de que no es necesario establecer un LMR para esta sustancia en todas las especies productoras de alimentos, puesto que se considera que el clorocresol tiene una toxicidad baja, que se metaboliza y se excreta con rapidez, sin potencial de acumulación en los tejidos, y que se ha utilizado de forma segura en la medicina humana durante muchos años.

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

⁽⁹⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽¹²⁾ EMEA/MRL/074/96-FINAL.

- (15) Teniendo en cuenta los argumentos presentados por Francia y Alemania, así como el dictamen de la ECHA, la Comisión considera que el producto cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que no existe ningún riesgo alimentario para el consumidor derivado del uso del producto, pues la exposición del consumidor no superaría la ingesta diaria admisible de clorocresol. Por el mismo motivo, la Comisión también estima que no es necesario incluir en el resumen de las características del producto la instrucción de aclarar las superficies en las que se haya aplicado el producto antes de dejar que los animales entren en las instalaciones.
- (16) La Comisión considera que el producto también cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que el clorocresol está clasificado como sustancia para la que no es necesario establecer un LMR con arreglo al Reglamento (UE) n.º 37/2010 y no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (17) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida Phenogen, identificado con los números de caso BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 y BC-DG051329-48 en el Registro de Biocidas, cumple la condición de autorización establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 2

El biocida Phenogen, identificado con los números de caso BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 y BC-DG051329-48 en el Registro de Biocidas, cumple la condición de autorización establecida en el artículo 19, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de octubre de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión