EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 13.11.2025
C(2025) 7594 final

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

13.11.2025,

milles käsitletakse lahendamata vastuväiteid biotsiidile ERO MP loa andmise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

13.11.2025,

milles käsitletakse lahendamata vastuväiteid biotsiidile ERO MP loa andmise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist,[1] eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) 26. aprillil 2018 esitas äriühing European Registration Office B.V. (edaspidi „taotleja“) Belgia, Taani, Prantsusmaa, Saksamaa, Iirimaa, Itaalia, Luksemburgi, Poola ja Hispaania pädevatele asutustele taotluse biotsiidile „ERO MP“ (edaspidi „biotsiid“) vastastikuse tunnustamise teel antava loa saamiseks kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 34. Kõnealune biotsiid on määruse (EL) nr 528/2012 V lisa kohaselt tooteliiki 3 kuuluv loomade hügieeni toode, mis sisaldab 24 massiprotsenti toimeainet klorokresooli ja on kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud desinfektsioonivahend, mille lahjendatud kontsentraati pihustatakse madala rõhuga mittepoorsetele pindadele ja materjalidele (kasutusviis 1) ning loomapidamishoonete põrandatele ja seintele (kasutusviis 2). Biotsiid ja selle lahjendused on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008[2] kohaselt klassifitseeritud nahka söövitavaks (H314). Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikes 1 osutatud hindamise eest vastutav referentliikmesriik on Madalmaad.

(2) 4. juulil 2023 esitas Prantsusmaa määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõike 2 kohaselt koordineerimisrühmale vastuväited, milles märgiti, et toode ei vasta kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud loa andmise tingimusele. Prantsusmaa sõnul tuleks läbi viia süsteemse kokkupuute ja riski hindamine, võttes arvesse vastuvõetavaid klorokresooliga kokkupuute määrasid. Prantsusmaa leidis, et biotsiidi kasutamine pihustamise teel ei vasta kutsealase kokkupuute vastuvõetavuse kvalitatiivse kinnitamise kriteeriumidele, mis on loetletud juhenddokumendi „Guidance on the Biocidal Products Regulation“ III osa („Human Health – Assessment & Evaluation“, osad B ja C, versioon 2.0, oktoober 2015)[3] punkti

---

1 ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

3 https://echa.europa.eu/documents/10162/2672387/biocides_guidance_vol_iii_part_b_v20_superseded_en.pdf/7ad2c0c7-fb56-041d-9382-bb31eeb97da2?t=1507708448620.

4.3.2.5.iv tabelis 27, sest kavandatud riskivähendusmeetmed ja isikukaitsevahendid ei ole minimaalse kokkupuute saavutamiseks piisavad. Samuti leidis Prantsusmaa, et tuleks läbi viia kombineeritud süsteemse riski hindamine kooskõlas juhenddokumendi „Guidance on the Biocidal Products Regulation“ punktiga 4.4.1, kuna biotsiid sisaldab üht toimeainet (klorokresool) ja probleemset ainet propaan-2-ooli.

(3) Kuna koordineerimisrühmas ei jõutud kokkuleppele selles, kas nimetatud biotsiid vastab loa andmise tingimustele, edastasid Madalmaad 15. juulil 2024 kõnealuse lahendamata vastuväite komisjonile ning andsid komisjonile kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1 üksikasjaliku ülevaate küsimustest, milles liikmesriigid ei suutnud kokkuleppele jõuda, ja nende erimeelsuste põhjustest. Ülevaade edastati ka asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

(4) Komisjon küsis 21. jaanuaril 2025 vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikele 2 Euroopa Kemikaaliametilt (edaspidi „kemikaaliamet“) arvamust kõnealuste erimeelsuste kohta. Kemikaaliametil paluti otsustada süsteemse kokkupuute ja riski hindamise vajalikkuse üle ning kui selline hindamine on vajalik, siis esitada selle riskihindamise tulemus. Samuti paluti kemikaaliametil teha järeldus selle kohta, kas biotsiidi kasutamisest tulenev lokaalse mõju risk on vastuvõetav, võttes arvesse asjakohaseid riskivähendusmeetmeid ja isikukaitsevahendite kasutamist. Peale selle küsiti kemikaaliametilt, kas klorokresooli ja probleemse aine propaan-2-ooli kohta on vaja läbi viia kokkupuute ja riski kombineeritud hindamine ning kui selline hindamine on vajalik, siis paluti esitada selle riskihindamise tulemus. Lõpetuseks paluti kemikaaliametil esimesele küsimusele antud vastuste põhjal selgitada, kas asjaomase biotsiidi puhul on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimus täidetud.

(5) Kemikaaliameti biotsiidikomitee võttis oma arvamuse[4] vastu 16. mail 2025. Kemikaaliameti arvates tuleks toimeaine klorokresooli kohta läbi viia süsteemse kokkupuute ja riski hindamine ning toimeaine ja probleemse aine kohta kombineeritud riskihindamine. Kemikaaliamet jõudis järeldusele, et süsteemse kokkupuute ja riski hindamine, lokaalse mõju riski hindamine ja kombineeritud riskihindamine annavad tulemuseks, et konkreetsete riskivähendusmeetmete võtmisel ei tulene biotsiidi kasutamisest vastuvõetamatuid riske. Kemikaaliamet järeldas, et biotsiid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimustele.

(6) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

1. Biotsiid ERO MP, mille registrinumber biotsiidiregistris on BC-HH039197-39, vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud loa andmise tingimusele, kui võetakse järgmisi riskivähendusmeetmeid:

(a) biotsiidi kasutamise ajal kantakse järgmisi isikukaitsevahendeid:

---

[4] https://echa.europa.eu/bg/bpc-opinions-on-article-38

(a) butüülkummist, LLDPEst, neopreenist, vitoonist või lateksist kemikaalikindlad kindad, vähemalt standardi EN ISO 374-1:2016[5] kohane tüüp B või samaväärsed;

(b) vähemalt standardi EN ISO 6529:2013[6] kohane 4. klassi või samaväärne läbilaskmatu kaitseülikond;

(c) vähemalt standardi EN ISO 20345:2022[7] kohased 2. klassi või samaväärsed jalatsid;

(d) standardi EN 374-1:2016[8] kohase tüübi A või standardi ASTM F 739[9] kohane või samaväärne kemikaalikindel teip varrukate ja kinnaste ning jalatsite ja pükste vahelise vahe sulgemiseks;

(e) standardi EN 166[10] kohane või samaväärne näokaitse;

(f) kasutusviisi 1 korral hingamisteede kaitsevahendid kaitseteguriga 4 vastavalt standardile EN 149:2001[11] ja kasutusviisi 2 korral hingamisteede kaitsevahendid kaitseteguriga 10 vastavalt standardile EN 149:2001;

(b) töödeldud aladele uuesti sisenemiseks enne pindade kuivamist kasutatakse samu isikukaitsevahendeid, nagu on kirjeldatud alapunktis a kasutusviisi 2 korral;

(c) kantakse pindadele pihustiga rõhul alla 3 bar;

(d) biotsiidi segamine ja pihustisse viimine toimub automaatselt või poolautomaatselt;

(e) biotsiidi pealekandmiseks kasutatakse vähemalt 1 m pikkust pihustivart;

(f) biotsiidi kantakse üksnes põrandatele (pihustatakse üksnes allapoole) ja töötlemise ajal liigutakse tagurpidi töödeldavast alast eemale;

(g) biotsiidiga desinfitseerimise ajal tagatakse loomapidamishoonete ventileerimine maksimaalse võimsusega, samuti tagatakse, et kõrvalistel isikutel puudub juurdepääs biotsiidi kasutamise ajal ja pärast seda, kuni töödeldud pinnad on kuivanud;

(h) kasutamisel piirdutakse üksnes aladega, kuhu lastel puudub juurdepääs;

(i) biotsiid hoitakse lastele ja sihtrühma mittekuuluvatele loomadele kättesaamatus kohas;

(j) enne kasutamist eemaldatakse kogu toit, söök ja joogid;

(k) kasutatakse üksnes tühjas loomapidamishoones;

(l) kasutajaid koolitatakse, et tagada biotsiidi asjakohane käitlemine enne kasutamist ning isikukaitsevahendite asjakohane kasutamine.

---

5 EN ISO 374-1:2016. Kaitsekindad ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest. Osa 1: Keemiliste ohtude terminoloogia ja toimivusnõuded (ISO 374-1:2016).

6 EN ISO 6529:2013. Protective clothing — Protection against chemicals — Determination of resistance of protective clothing materials to permeation by liquids and gases.

7 EN ISO 20345:2022. Personal protective equipment – Safety footwear (ISO 20345:2021).

8 EN ISO 374-1:2016. Kaitsekindad ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest. Osa 1: Keemiliste ohtude terminoloogia ja toimivusnõuded (ISO 374-1:2016).

9 ASTMi (USA materjalide ja katsetamise ühing, American Society for Testing and Materials) meetod F739-96.

10 EN 166:2002 Personal eye protection.

11 EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles – Requirements, testing, marking.

2. Lõikega 1 ei piirata Euroopa nõukogu direktiivi 98/24/EÜ[12] ning muude ELi töötervishoidu ja tööohutust käsitlevate õigusaktide kohaldamist.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 13.11.2025

Komisjoni nimel
Olivér VÁRHELYI
komisjoni liige

TÕESTATUD KOOPIA
Peasekretäri nimel

Martine DEPREZ
Direktor
Otsustusprotsess ja kollegiaalsus
EUROOPA KOMISJON

[12] EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11–23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj.