



Brüssel, 23.10.2024
C(2024) 7275 final

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

23.10.2024,

milles käsitletakse biotsiidi Phenogen jaoks loa andmise tingimustega seotud lahendamata vastuväiteid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

23.10.2024,

milles käsitletakse biotsiidi Phenogen jaoks loa andmise tingimustega seotud lahendamata vastuväiteid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (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) Ettevõtja Synthèse élevage SARL (edaspidi „taotleja“) esitas 23. aprillil 2019 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 34 taotluse registrinumbriga BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 ja BC-DG051329-48 biotsiidi Phenogen (edaspidi „toode“) paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks. Kõnealune toode on tooteliiki 3 kuuluv desinfektsioonivahend, mida kutselised kasutajad kasutavad loomapidamishoonete, seadmete ja veovahendite desinfitseerimiseks ning mis sisaldab toimeainena klorokresooli ja L(+)-piimhapet. Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikes 1 osutatud taotluse hindamise eest vastutav referentliikmesriik on Prantsusmaa.
- (2) 26. novembril 2021 edastas Saksamaa kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõikega 2 koordineerimisrühmale oma vastuväited, märkides, et Prantsusmaa kehtestatud loatingimuste puhul ei ole tagatud toote vastavus kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii ja punktis e sätestatud tingimustele.
- (3) Saksamaa leiab, et Prantsusmaa tehtud hindamine tarbijatele toidu kaudu avalduva riski kohta ei võimalda tagada, et määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimus on täidetud, kuna klorokresoolijääke käsitlevatest sigadel ja kodulindudel tehtud uuringutest saadud andmed (edaspidi „katseandmed“), mida kasutati kariloomade kokkupuute hinnangulise määra täpsustamiseks, ei ole sobivad, kuna ei määratud klorokresooli metaboliite ning vaid ühes kolmest toote kasutusloa taotluses kirjeldatud uuringust on käsitletud toote kasutamise määra. Saksamaa leiab, et kui riskihinnangu täpsustamiseks ei kasutata katseandmeid, ei saa välistada, et klorokresoolijääkide sisaldus söödavates kudedes ületab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005² artikli 18 lõike 1 punkti b kohaselt

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

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

kehtestatud klorokresoolijääkide piirnormi 0,01 mg/kg. Prantsusmaa arvates on metaboliitide teke toote kasutamisel klorokresooli omadustest tulenevalt ebatõenäoline. Prantsusmaa juhtis tähelepanu sellele, et kõnealuse toimeaine heakskiitmise taotluse hindamiseks on kasutatud katseandmeid ning selle tulemusena on jõutud järeldusele, et pärast klorokresooli kasutamist tasemel 2 000 mg/m² ei teki eeldatavalt jääke kariloomade söödavates kudedes, ent toote kasutamise määr on klorokresooli heakskiitmiseks vaadeldud määrast väiksem, st maksimaalselt 1 200 mg/m². Prantsusmaa kinnitas, et katseandmete arvesse võtmata jätmise korral ületab söödavates kudedes esinevate klorokresoolijääkide hinnanguline määr vastavalt Euroopa Toiduohutusameti pestitsiidijääkidega kokkupuute mudelile (PRIMo)³ määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 18 lõike 1 punkti b kohaselt kehtestatud klorokresoolijääkide piirnormi 0,01 mg/kg. Tagamaks, et toote kasutamisel ei ületata söödavates kudedes esinevate klorokresoolijääkide piirnormi, tegi Saksamaa ettepaneku kasutada riskivähendusmeetmena pindade veega loputamist pärast toote pealekandmist ning rakendada loputustõhusust käsitlevate eksperimentaaluuringute puudumisel vees lahustuvate ühendite, sealhulgas klorokresooli puhul loputustõhususe teguri vaikeväärtust 90 %. Prantsusmaa ei nõustunud, kuna leiab, et loputustõhusus ei ole katseandmetega tõendatud; peale selle on taotleja lisanud toote loataotluses esitatud kasutusjuhendisse järgmise juhise: „pindu ei tohi pärast pealekandmist loputada“.

- (4) Saksamaa tõstatatud teine vaidlusküsimus on seotud nahakaudse imendumise määraga, mida Prantsusmaa kasutas kariloomade kokkupuute hindamiseks. Saksamaa leiab, et nahakaudset imendumist käsitlevas Euroopa Toiduohutusameti juhendis⁴ veepõhiste lahjenduste kohta esitatud nahakaudse imendumise vaikumäär 50 % kehtib üksnes inimese naha puhul ega ole analoogia põhjal kohaldatav loomade suhtes. Kuna nahakaudse imendumise andmed kariloomade kohta puuduvad, leiab Prantsusmaa, et loomade puhul tuleks kasutada nahakaudse imendumise määra 50 %, sest see vastab halvimalle stsenaariumile, ning juhib tähelepanu sellele, et klorokresooli heakskiitmise taotluse hindamisel on nahakaudse imendumise määraks võetud 50 %. Saksamaa tegi ettepaneku võtta kariloomade kokkupuute täpsemaks hindamiseks ja välisel suukaudsel manustamisel kariloomade söödavatesse kudedesse üle kandumise suurima määra hindamiseks kasutusele vaikimisi ülekanndetegur, mida rakendatakse töödeldud pindadelt üle kanduvate irduvate jääkide puhul vastavalt inimeste tervist ohustavat kokkupuudet käsitlevale Euroopa Kemikaaliameti metoodikale⁵, ning empiirilised ülekanndetegurid, mis on kehtestatud Euroopa Ravimiameti suunistes biotsiididest tulenevate riskide kirjeldamise ja piirnormide hindamise kohta⁶ ning pärinevad uuringust, mille on teinud Leeman *et al.* (2007). Prantsusmaa on seisukohal, et jääkide hinnanguline sisaldus söödavates kudedes ületab isegi pärast kõnealuse kahe täpsustusteguri arvessevõtmist määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 18 lõike 1 punkti b kohaselt kehtestatud klorokresoolijääkide piirnormi 0,01 mg/kg.

³ <https://www.efsa.europa.eu/et/applications/pesticides/tools>.

⁴ Euroopa Toiduohutusameti 24. mai 2017. aasta juhend nahakaudse imendumise kohta: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4873>.

⁵ Euroopa Kemikaaliameti juhend „Guidance for Human Health Risk Assessment“, III köide „Human Health“, B osa „Risk Assessment“, versiooni 2.0 kavand, 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.

- (5) Kuna koordineerimisrühmas kokkuleppele ei jõutud, edastas Prantsusmaa lahendamata vastuväited 17. mail 2022 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1 komisjonile ning esitas komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimustest, milles liikmesriigid ei suutnud kokkuleppele jõuda, ja nende erimeelsuste põhjustest. See ülevaade edastati asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.
- (6) Komisjon palus 21. novembril 2022 Euroopa Kemikaaliametil kindlaks teha, kas klorokresooli heakskiitmise taotluses esitatud katseandmeid saab kasutada loomade puhul tootega kokkupuute täpsemaks hindamiseks, ning ühtlasi hinnata riske tarbijatele ja seda, kas toote kasutamine tooks kaasa jääkide esinemise määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 18 lõike 1 punkti b kohaselt kehtestatud piirnormati 0,01 mg/kg ületavas koguses. Samuti paluti Euroopa Kemikaaliametil määrata kindlaks nahakaudse imendumise määr, mida tuleb kasutada tootega kokkupuute hindamisel kariloomade puhul, ning hinnata sellisest määrast tulenevaid riske tarbijatele ning seda, kas toote kasutamine tooks sellise määra puhul kaasa jääkide esinemise piirnormati 0,01 mg/kg ületavas koguses.
- (7) Ühtlasi palus komisjon Euroopa Kemikaaliametil selgitada välja Saksamaa ettepaneku kohaste täpsustuste tagajärjed seoses jääkide sisaldusega söödavates kudedes ja tarbijatele avalduda võivate riskidega.
- (8) Euroopa Kemikaaliameti biotsiidikomitee võttis 2. märtsil 2023 vastu oma arvamuse⁷.
- (9) Euroopa Kemikaaliamet on seisukohal, et katseandmeid saab kasutada selleks, et hinnata täpsemalt kariloomade kokkupuudet tootega, ning et ehkki toote kasutamise määra on käsitletud ainult ühes uuringus, võib nendest andmetest teha järelduse, et jääkide piirnormati 0,01 mg/kg ei ületata, kui on täidetud tingimus, et kasutusjuhendis on esitatud nõue tootega töödeldud pindu enne loomade ruumidesse lubamist loputada. Euroopa Kemikaaliamet on arvamusel, et ehkki üheski uuringus ei ole mõõdetud, kui tõhus on töödeldud pinna loputamine klorokresoolisisalduse vähendamiseks, on mõistlik eeldada, et vähenemise määr on 90 %. Euroopa Kemikaaliamet kinnitas, et klorokresooli heakskiitmise taotluse hindamisel kasutatud katseandmete põhjal võib järeldada, et pärast klorokresooli kasutamist tasemel 2 000 mg/m² ei esine eeldatavalt selle jääke kariloomade söödavates kudedes. Siiski on kõnealustest uuringutest kahes kasutatud toote ettenähtud kasutusmäärast 10 korda väiksemat kasutusmäära, samas kui kolmandas uuringus oli toote kasutusmäär ettenähtust 1,5 korda suurem. Peale selle nähtub klorokresooli heakskiitmist käsitlevast hindamisaruandest⁸, et toote jaoks loa andmise etapis võidakse toidu- ja söötmissalade puhul nõuda uut riskihindamist.
- (10) Euroopa Kemikaaliameti soovitusel võib karusnaha ja sulgede puhul kasutada kaitsetegurit 50 %, nahakaudse imendumise määr aga peaks kariloomadel olema 100 %. Euroopa Kemikaaliamet on jõudnud järeldusele, et kui võtta arvesse katseandmeid, klorokresooli süsteemse kättesaadavuse ja jääkide ülekandumise tegurit 50 % ning kariloomade puhul kasutatavat nahakaudse imendumise määra 100 %, ei ületata jääkide piirnormati 0,01 mg/kg.
- (11) Euroopa Kemikaaliamet märkis, et isegi juhul, kui katseandmed jäetakse arvesse võtmata, ei ületa tarbijate kokkupuute määr klorokresooli hindamise aruandes kindlaks määratud aktsepteeritavat päevadoosi 0,3 mg kehamassi kilogrammi kohta.

⁷ Biotsiidikomitee arvamus loomapidamishoonete ja -seadmete ning loomade vedamise vahendite desinfitseerimiseks ette nähtud, tooteliiki 3 kuuluva biotsiidi vastastikuse tunnustamise menetluse käigus esitatud lahendamata vastuväidete kohta.

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

- (12) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii on loa andmise tingimusena sätestatud, et biotsiidil endal ega selle jääkidel ei tohi olla vahetut ega joogivee, toidu, sööda või õhu kaudu või muul kaudsel viisil avalduvat kohest ega hilisemat vastuvõetamatut mõju inimeste, sealhulgas haavatavate elanikkonnarühmade tervisele ega loomade tervisele, ning kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punktis e on sätestatud, et biotsiidi jaoks antakse luba tingimusel, et vajaduse korral on kooskõlas asjakohaste liidu õigusaktidega kehtestatud jääkide piirnормid toidu ja sööda jaoks või konkreetsed migratsiooni piirnормid või jääksisalduse piirnормid toiduga kokku puutuvate materjalide jaoks.
- (13) Määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 18 lõike 1 punktis b on loomses toidus sisalduvate pestitsiidide puhul, mille suhtes ei ole kehtestatud konkreetseid jääkide piirnorme, sätestatud jääkide vaikeväärtuseks 0,01 mg/kg. Kõnealuse määruse artikli 3 lõike 2 punkti c kohaselt on pestitsiidide jäägid muu hulgas toimeained, mida kasutatakse praegu või on varem kasutatud nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ⁹ artikli 2 punktis 1 määratletud taimekaitsevahendites, ning selliste toimeainete metaboliidid ja/või lagunemis- või reaktsioonisaadused, mis esinevad määruse (EÜ) nr 396/2005 I lisaga hõlmatud toodetes või nende pinnal, sealhulgas eelkõige jäägid, mille esinemine võib tuleneda taimekaitses, veterinaarmeditsiinis või biotsiidina kasutamisest. Analüüsist nähtub, et klorokresooli ei ole kunagi direktiivi 91/414/EMÜ ega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009¹⁰ kohaselt taimekaitsevahendites toimeainena kasutatud. Kuna puuduvad tõendid selle kohta, et klorokresooli kasutatakse praegu või on kasutatud varem taimekaitsevahendites, on komisjon jõudnud järeldusele, et klorokresool ei kuulu määruse (EÜ) nr 396/2005 kohaldamisalasse ning et kõnealuse määruse artikli 18 lõike 1 punktis b sätestatud vaikeväärtust 0,01 mg/kg ei kohaldata biotsiidi toimeaine klorokresooli suhtes.
- (14) Toimeainet klorokresooli kasutatakse biotsiidina loomakasvatuses ja see on liigitatud ainena, mille puhul ei ole jääkide piirnорм vastavalt komisjoni määrusele (EL) nr 37/2010¹¹ nõutav. Veterinaaravimite komitee on klorokresooli hinnanud ja jõudnud järeldusele¹², et puudub vajadus kehtestada klorokresoolijääkide piirnорм kõikide toiduloomaliikide puhul, sest klorokresooli peetakse vähemürgiseks aineks, see metaboliseerub ja eritub kiiresti ega saa kudedesse akumuleeruda ning seda on inimmeditsiinis juba aastaid ohutult kasutatud.
- (15) Olles võtnud arvesse Prantsusmaa ja Saksamaa esitatud väiteid ning Euroopa Kemikaaliameti arvamust, leiab komisjon, et kõnealune toode vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimusele, kuna selle kasutamisest ei tulene toidu kaudu avalduvat riski tarbijatele, sest tarbijate kokkupuutel ei ületata klorokresooli aktsepteeritavat päevadoosi. Samal põhjusel leiab komisjon ühtlasi, et toote omaduste kokkuvõttesse ei ole vaja lisada juhust selle kohta, et pindu, millele toodet on kantud, tuleb enne loomade ruumidesse laskmist loputada.

⁹ Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnормide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 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.

- (16) Komisjon on seisukohal, et toode vastab ka määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis e sätestatud tingimusele, kuna klorokresool on liigitatud ainena, mille puhul ei ole jääkide piirnorm vastavalt määrusele (EL) nr 37/2010 nõutav, ega kuulu määruse (EÜ) nr 396/2005 kohaldamisalasse.
- (17) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Registriumbritega BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 ja BC-DG051329-48 biotsiidiregistrisse kantud biotsiid Phenogen vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimusele loa andmiseks.

Artikkel 2

Registriumbritega BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 ja BC-DG051329-48 biotsiidiregistrisse kantud biotsiid Phenogen vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis e sätestatud tingimusele loa andmiseks.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 23.10.2024

Komisjoni nimel
Stella KYRIAKIDES
komisjoni liige

