



2024/2712

28.10.2024

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2712**

**z dnia 23 października 2024 r.**

**w sprawie nierozstrzygniętych sprzeciwów dotyczących warunków udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy Phenogen zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 7275)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 23 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo Synthèse Élevage SARL („wnioskodawca”) złożyło wniosek o wzajemne uznanie równoległe, zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, produktu biobójczego Phenogen o numerach referencyjnych spraw BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38, BC-DG051329-48 („produkt”). Produkt jest środkiem dezynfekcyjnym należącym do grupy produktowej 3, przeznaczonym do stosowania przez użytkowników profesjonalnych do dezynfekcji pomieszczeń, sprzętu oraz pojazdów transportowych dla zwierząt gospodarskich, i zawiera chlorokrezol i kwas mlekowy L(+) jako substancje czynne. Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za dokonanie oceny wniosku zgodnie z art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest Francja.
- (2) W dniu 26 listopada 2021 r. Niemcy skierowały sprzeciw do grupy koordynacyjnej na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, twierdząc, że warunki pozwolenia określone przez Francję nie zapewniają spełnienia przez produkt warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) i lit. e) tego rozporządzenia.
- (3) Niemcy uważają, że przeprowadzona przez Francję ocena ryzyka narażenia z diety dla konsumentów nie zapewnia spełnienia warunku określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ dane doświadczalne z badań nad pozostałościami chlorokrezolu u świń i drobiu („dane doświadczalne”) użyte do doprecyzowania oceny narażenia zwierząt gospodarskich nie były odpowiednie, gdyż nie zmierzono metabolitów chlorokrezolu oraz tylko jedno z trzech badań przedstawionych we wniosku o udzielenie pozwolenia na stosowanie produktu obejmowało dawkowanie produktu. Niemcy są zdania, że w przypadku gdy do doprecyzowania oceny ryzyka nie wykorzystano danych doświadczalnych, nie można wykluczyć, że pozostałości chlorokrezolu w tkankach jadalnych będą przekraczały najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) wynoszący 0,01 mg/kg, ustanowiony dla chlorokrezolu zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup>. Francja uważa, że produkcja metabolitów podczas stosowania produktu jest mało prawdopodobna ze względu na właściwości chlorokrezolu. Francja wskazała, że do oceny wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej użyto danych doświadczalnych, aby dowiedzieć, iż nie przewiduje się pozostałości w jadalnych tkankach zwierząt gospodarskich po zastosowaniu chlorokrezolu w ilości 2 000 mg/m<sup>2</sup>, podczas gdy dawkowanie produktu jest niższe od dawkowania poddanego ocenie na potrzeby zatwierdzenia chlorokrezolu, a mianowicie wynosi maksymalnie 1 200 mg/m<sup>2</sup>. Francja potwierdziła, że w przypadku gdy dane doświadczalne nie są brane pod uwagę, oszacowanie pozostałości chlorokrezolu w tkankach jadalnych przy użyciu modelu pobrania pozostałości pestycydów (modelu PRIMo)<sup>(3)</sup> Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przekracza NDP wynoszący 0,01 mg/kg, ustanowiony dla chlorokrezolu zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Aby zapewnić, by NDP chlorokrezolu w tkankach jadalnych nie został przekroczony po zastosowaniu produktu, Niemcy zaproponowały środek ograniczający ryzyko polegający na splukiwaniu powierzchni wodą po zastosowaniu produktu, oraz zaproponowały, aby – wobec braku badań

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

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

eksperymentalnych dotyczących skuteczności spłukiwania – stosować domyślny współczynnik 90 % w odniesieniu do skuteczności spłukiwania związków rozpuszczalnych w wodzie, w tym chlorokrezolu. Francja nie zgodziła się, ponieważ uważa, że skuteczność spłukiwania nie została poparta danymi doświadczalnymi; ponadto w instrukcji stosowania przedstawionej we wniosku o udzielenie pozwolenia na stosowanie produktu wnioskodawca zawarł następujące zalecenie: „nie należy spłukiwać powierzchni po użyciu produktu”.

- (4) Drugi punkt sporny przedstawiony przez Niemcy dotyczy wartości wchłaniania przez skórę zastosowanej przez Francję do oceny narażenia zwierząt gospodarskich. Niemcy uważają, że domyślna wartość wchłaniania przez skórę dla rozcieńczeń na bazie wody wynosząca 50 %, wskazana w wytycznych EFSA dotyczących wchłaniania przez skórę<sup>(4)</sup>, odnosi się tylko do ludzkiej skóry i nie stosuje się jej analogicznie w stosunku do zwierząt. Z powodu braku danych na temat wchłaniania przez skórę zwierząt gospodarskich Francja uważa, że należy przyjąć wartość 50 % dla wchłaniania przez skórę zwierząt gospodarskich, ponieważ jest to najbardziej pesymistyczny scenariusz, oraz wskazuje, że wartość wchłaniania przez skórę wynosząca 50 % została wykorzystana do oceny wniosku o zatwierdzenie chlorokrezolu. Aby udoskonalić sposób oceny narażenia zwierząt gospodarskich, Niemcy zaproponowały zastosowanie domyślnego współczynnika przenoszenia dla usuwalnych pozostałości przenoszonych z traktowanych powierzchni, który ustanowiła Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) w swojej „Metodologii badania narażenia zdrowia ludzkiego”<sup>(5)</sup>, oraz zaproponowały użycie empirycznych współczynników przenoszenia pochodzących z opracowania Leemana i in. (2007), zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków na temat charakterystyki ryzyka i oceny najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) produktów biobójczych<sup>(6)</sup>, do oszacowania maksymalnych wartości transferu dawki zewnętrznej podawanej drogą pokarmową do jadalnych tkanek zwierząt gospodarskich. Francja uważa, że nawet z uwzględnieniem tych dwóch współczynników doprecyzowujących oszacowanie pozostałości w tkankach jadalnych przekracza NDP wynoszący 0,01 mg/kg, ustanowiony dla chlorokrezolu zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (5) Ponieważ w ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 17 maja 2022 r. na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Francja skierowała nierozstrzygnięte sprzeciwy do Komisji i przedstawiła jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Zestawienie to przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (6) W dniu 21 listopada 2022 r. Komisja zwróciła się do ECHA o ustalenie, czy dane doświadczalne przedłożone we wniosku o zatwierdzenie chlorokrezolu mogą zostać użyte do doprecyzowania oceny narażenia zwierząt gospodarskich na ten produkt, do oceny ryzyka dla konsumentów oraz do oceny, czy użycie produktu prowadziłoby do przekroczenia NDP wynoszącego 0,01 mg/kg, ustanowionego zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005. ECHA została również poproszona o określenie wartości wchłaniania przez skórę, która powinna być stosowana przy ocenie narażenia zwierząt gospodarskich na produkt, oraz o ocenę ryzyka dla konsumentów z zastosowaniem tej wartości, a także o ocenę, czy stosowanie produktu z uwzględnieniem tejże wartości prowadziłoby do przekroczenia NDP wynoszącego 0,01 mg/kg.
- (7) Komisja zwróciła się również do ECHA o określenie konsekwencji doprecyzowań zaproponowanych przez Niemcy w kwestii poziomów pozostałości w tkankach jadalnych oraz możliwego ryzyka dla konsumentów.
- (8) Komitet ds. Produktów Biobójczych ECHA przyjął opinię<sup>(7)</sup> w dniu 2 marca 2023 r.

<sup>(4)</sup> Wytyczne EFSA dotyczące wchłaniania przez skórę z dnia 24 maja 2017 r., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4873>.

<sup>(5)</sup> Wytyczne ECHA dotyczące oceny ryzyka dla zdrowia ludzkiego, tom III: Zdrowie ludzkie, część B: Ocena ryzyka, wersja wstępna 2.0, maj 2015 r., [https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/bpr\\_vol\\_iii\\_partb\\_draft\\_chapter3\\_ca\\_en.pdf/04f7ba38-c55e-48a7-a1f3-e9ef0024cc23](https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/bpr_vol_iii_partb_draft_chapter3_ca_en.pdf/04f7ba38-c55e-48a7-a1f3-e9ef0024cc23).

<sup>(6)</sup> EMA/CVMP/90250/2010.

<sup>(7)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych dotycząca nierozstrzygniętych sprzeciwów podczas procedury wzajemnego uznania produktu biobójczego należącego do grupy produktowej 3, przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń, sprzętu oraz pojazdów transportowych dla zwierząt gospodarskich.

- (9) ECHA uważa, że do doprecyzowania oceny narażenia zwierząt gospodarskich na produkt można użyć danych doświadczalnych oraz że dane te prowadzą do wniosku, iż nie doszłoby do przekroczenia NDP wynoszącego 0,01 mg/kg, nawet jeśli tylko jedno z badań obejmuje dawkowanie produktu, o ile w instrukcji stosowania znalazłby się nakaz splukiwania powierzchni, na których użyto produktu, przed wpuszczeniem zwierząt do obiektu. ECHA jest zdania, że pomimo braku badań skuteczności, z jaką splukiwanie obniża poziom chlorokrezolu na dezynfekowanych powierzchniach, uzasadnione jest przyjęcie, że poziom ten obniża się o 90 %. ECHA potwierdziła, że dane doświadczalne użyte do oceny wniosku o zatwierdzenie chlorokrezolu wskazują, że nie przewiduje się pozostałości w jadalnych tkankach zwierząt gospodarskich po użyciu chlorokrezolu w ilości 2 000 mg/m<sup>2</sup>. Niemniej jednak dwa badania przeprowadzono przy dawkowaniu 10 razy mniejszym niż dawkowanie przewidziane dla produktu, natomiast w trzecim badaniu dawkowanie było 1,5 razy większe od dawkowania przewidzianego dla produktu. Ponadto sprawozdanie oceniające dotyczące zatwierdzenia chlorokrezolu<sup>(8)</sup> wskazuje, że może być konieczne przeprowadzenie zaktualizowanej oceny ryzyka w zakresie żywności i pasz na etapie przyznawania pozwolenia na stosowanie produktu.
- (10) ECHA zaproponowała stosowanie współczynnika ochrony dla futer i piór w wysokości 50 %, natomiast wskaźnik wchłaniania przez skórę dla zwierząt gospodarskich powinien wynosić 100 %. Zdaniem ECHA, uwzględniając dane doświadczalne, dostępność ogólnoustrojową i współczynnik przenoszenia pozostałości chlorokrezolu w wysokości 50 % oraz wartość wchłaniania przez skórę dla zwierząt gospodarskich w wysokości 100 %, nie doszłoby do przekroczenia NDP wynoszącego 0,01 mg/kg.
- (11) ECHA zwróciła uwagę, że nawet bez uwzględnienia danych doświadczalnych narażenie konsumenta nie przekracza dopuszczalnego dziennego spożycia chlorokrezolu ustanowionego w sprawozdaniu oceniającym dotyczącym substancji czynnej, wynoszącego 0,3 mg/kg masy ciała.
- (12) Warunkiem udzielenia pozwolenia ustanowionym w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest, aby produkt biobójczy nie powodował – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób, lub zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody pitnej, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie, natomiast art. 19 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia stanowi, że pozwolenia na stosowanie produktów biobójczych mogą zostać udzielone pod warunkiem, że NDP w żywności i paszy lub limity migracji specyficznej bądź limity zawartości pozostałości w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością zostały ustalone zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii.
- (13) W art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 ustanowiono wartość wzorcową NDP na poziomie 0,01 mg/kg w odniesieniu do pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia zwierzęcego, dla których nie określono szczególnego NDP. Zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. c) tego rozporządzenia pozostałości pestycydów oznaczają pozostałości, włącznie z substancjami czynnymi, ich metabolitami lub produktami powstałymi wskutek rozkładu lub reakcji substancji czynnych, obecnie lub w przeszłości wykorzystywanymi w środkach ochrony roślin wymienionych w art. 2 pkt 1 dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(9)</sup>, które znajdują się w lub na powierzchni produktów wymienionych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 396/2005, zwłaszcza włącznie z tymi, które mogą powstać w wyniku ich stosowania w ochronie roślin, w weterynarii lub jako środek biobójczy. Z przeprowadzonej analizy wynika, że chlorokrezol nie był nigdy stosowany jako substancja czynna w środkach ochrony roślin na podstawie dyrektywy 91/414/EWG ani rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009<sup>(10)</sup>. Ponieważ nie ma dowodów na to, że chlorokrezol jest obecnie lub był wcześniej stosowany w środkach ochrony roślin, Komisja stwierdza, że chlorokrezol nie jest objęty zakresem rozporządzenia (WE) nr 396/2005 oraz że wartość wzorcowa 0,01 mg/kg określona w art. 18 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia nie ma zastosowania do biobójczej substancji czynnej chlorokrezol.
- (14) Substancja czynna chlorokrezol jest stosowana jako produkt biobójczy w hodowli zwierząt i jest sklasyfikowana jako substancja, dla której NDP nie jest wymagany zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 37/2010<sup>(11)</sup>. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w istocie zbadał chlorokrezol i stwierdził<sup>(12)</sup>, że nie ma konieczności ustanowienia NDP tej substancji u wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, ponieważ toksyczność chlorokrezolu uważa się za niską, jest on szybko metabolizowany i wydalany, nie istnieje możliwość jego akumulacji w tkankach i używa się go bezpiecznie w leczeniu ludzi od wielu lat.

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

<sup>(9)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>(11)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

<sup>(12)</sup> EMEA/MRL/074/96-FINAL.

- (15) Uwzględniając argumenty przedstawione przez Francję i Niemcy oraz opinię ECHA, Komisja uważa, że produkt spełnia warunki przewidziane w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ nie ma ryzyka związanego ze spożyciem przez konsumenta wynikającego z użycia produktu z uwagi na to, iż narażenie konsumentów nie przekracza dopuszczalnego dziennego spożycia chlorokrezolu. Z tego samego powodu Komisja uważa również, że nie jest konieczne zawarcie w charakterystyce produktu polecenia spłukiwania powierzchni, na których użyto produktu, przed wpuszczeniem zwierząt do obiektu.
- (16) Komisja uważa, że produkt spełnia również warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ chlorokrezol jest sklasyfikowany jako substancja, dla której NDP nie jest wymagany na mocy rozporządzenia (UE) nr 37/2010, i nie jest objęty zakresem rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (17) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Produkt biobójczy Phenogen, o numerach referencyjnych spraw BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38, BC-DG051329-48 w rejestrze produktów biobójczych, spełnia warunek udzielenia pozwolenia określony w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

#### Artykuł 2

Produkt biobójczy Phenogen, o numerach referencyjnych spraw BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38, BC-DG051329-48 w rejestrze produktów biobójczych, spełnia warunek udzielenia pozwolenia określony w art. 19 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

#### Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 października 2024 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji