Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2712

28.10.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2712 DER KOMMISSION

vom 23. Oktober 2024

in Bezug auf die ungelösten Einwände hinsichtlich der Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt Phenogen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 7275)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 23. April 2019 stellte das Unternehmen Synthèse Élevage SARL (im Folgenden „Antragsteller“) gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung des Biozidprodukts Phenogen, eingetragen mit den Nummern BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 und BC-DG051329-48, (im Folgenden „Produkt“). Bei dem Produkt handelt es sich um ein Desinfektionsmittel der Produktart 3, das von Fachleuten für die Desinfektion von Stallungen, Ausrüstungen und Transportfahrzeugen für Nutztiere verwendet wird und als Wirkstoffe Chlorkresol und L(+)-Milchsäure enthält. Frankreich ist der für die Bewertung des Antrags zuständige Referenzmitgliedstaat gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(2) Am 26. November 2021 übermittelte Deutschland der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Einwände, denen zufolge mit den von Frankreich festgelegten Zulassungsvoraussetzungen nicht gewährleistet wird, dass das Produkt die Voraussetzungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe e der genannten Verordnung erfüllt.

(3) Deutschland ist der Auffassung, dass infolge der von Frankreich durchgeführten Bewertung des Risikos für die Verbraucher durch Aufnahme über die Nahrung nicht gewährleistet wird, dass die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegte Voraussetzung erfüllt ist, da die Versuchsdaten aus Studien über Chlorkresolrückstände in Schweinen und Geflügel (im Folgenden „Versuchsdaten“), die zur Verbesserung der Abschätzung der Exposition von Nutztieren verwendet wurden, ungeeignet waren, da keine Messung der Chlorkresol-Metaboliten vorgenommen wurde und nur eine der drei mit dem Antrag auf Produktzulassung vorgelegten Studien die Aufwandmenge des Produkts abdeckt. Deutschland ist der Auffassung, dass ohne die Heranziehung von Versuchsdaten zur Verbesserung der Risikobewertung nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Chlorkresolrückstände in essbaren Geweben den gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) für Chlorkresol festgelegten Rückstandshöchstgehalt (RHG) von 0,01 mg/kg überschreiten. Frankreich hält es aufgrund der Eigenschaften von Chlorkresol für unwahrscheinlich, dass während der Verwendung des Produkts Metaboliten entstehen. Frankreich wies darauf hin, dass die Versuchsdaten für die Bewertung des Antrags auf Genehmigung des Wirkstoffs verwendet wurden und der Schluss gezogen wurde, dass nach der Verwendung von Chlorkresol in einer Menge von 2 000 mg/m^2 keine Rückstände in essbaren Geweben von Nutztieren zu erwarten wären, während die Aufwandmenge für das Produkt niedriger ist als diejenige, die bei der Genehmigung von Chlorkresol bewertet wurde, nämlich maximal 1 200 mg/m^2. Frankreich bestätigte, dass bei Nichtberücksichtigung der Versuchsdaten die Schätzung der Chlorkresolrückstände in essbaren Geweben bei Verwendung des Berechnungsmodells „PRIMo“ (Pesticide Residue Intake Model) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ([3]) den RHG von 0,01 mg/kg überschreitet, der gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 für Chlorkresol festgelegt wurde. Um sicherzustellen, dass der RHG für Chlorkresol in essbaren Geweben durch die

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

([3]) https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/tools.

Verwendung des Produkts nicht überschritten wird, schlug Deutschland als Risikominderungsmaßnahme vor, Oberflächen nach der Anwendung des Produkts mit Wasser abzuspülen, und empfahl, in Ermangelung experimenteller Studien zur Wirksamkeit des Abspülens einen Standardfaktor von 90 % für die Wirksamkeit des Abspülens bei wasserlöslichen Verbindungen, einschließlich Chlorkresol, anzuwenden. Frankreich widersprach, da die Wirksamkeit des Abspülens nicht durch Versuchsdaten gestützt werde; darüber hinaus hat der Antragsteller in die dem Antrag auf Zulassung des Produkts beigefügte Gebrauchsanweisung folgenden Hinweis aufgenommen: „Die Oberflächen dürfen nach der Anwendung nicht abgespült werden."

(4) Der zweite von Deutschland vorgebrachte Punkt, über den unterschiedliche Auffassungen bestehen, betrifft den von Frankreich bei der Bewertung der Exposition von Nutztieren verwendeten Wert für die dermale Absorption. Deutschland ist der Auffassung, dass der in den EFSA-Leitlinien zur dermalen Absorption ([4]) festgelegte Standardwert von 50 % für die dermale Absorption für wasserbasierte Verdünnungen nur für die menschliche Haut gilt und nicht analog auf Tiere anwendbar ist. Da zur dermalen Absorption bei Nutztieren keine Daten vorliegen, ist Frankreich der Ansicht, dass die dermale Absorption bei Nutztieren auf den Wert von 50 % festgesetzt werden sollte, da er das Worst-Case-Szenario darstellt, und weist darauf hin, dass bei der Bewertung des Antrags auf Genehmigung von Chlorkresol der Wert für die dermale Absorption bei 50 % angesetzt wurde. Um die Bewertung der Exposition von Nutztieren zu verbessern, empfahl Deutschland die Anwendung eines Standardtransferkoeffizienten für abstreifbare Rückstände, die von behandelten Oberflächen übertragen werden, entsprechend der Veröffentlichung „Biocides Human Health Exposure Methodology" (Methodik zur Abschätzung der Exposition der menschlichen Gesundheit gegenüber Bioziden) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) ([5]), sowie die Anwendung empirischer Transferfaktoren aus einer Studie von Leeman et al. (2007) entsprechend der Leitlinie der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur Risikobeschreibung und -bewertung der Rückstandshöchstgehalte für Biozide ([6]), um den maximalen Transfer einer externen oralen Dosis auf essbare Gewebe von Nutztieren abzuschätzen. Frankreich ist der Auffassung, dass selbst bei Berücksichtigung dieser beiden Verbesserungsfaktoren die Schätzung der Rückstände in essbaren Geweben den RHG von 0,01 mg/kg überschreitet, der gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 für Chlorkresol festgelegt wurde.

(5) Da sich die Koordinierungsgruppe nicht einigen konnte, befasste Frankreich am 17. Mai 2022 gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Kommission mit den ungelösten Einwänden und übermittelte ihr eine detaillierte Darstellung des Punktes, über den die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(6) Am 21. November 2022 ersuchte die Kommission die ECHA darum, festzustellen, ob die im Antrag auf Genehmigung von Chlorkresol vorgelegten Versuchsdaten zur Verbesserung der Abschätzung der Exposition von Nutztieren gegenüber dem Produkt herangezogen werden können, und darum, die Risiken für die Verbraucher zu bewerten und einzuschätzen, ob die Verwendung des Produkts zu einer Überschreitung des gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzten RHG von 0,01 mg/kg führen würde. Ferner wurde die ECHA ersucht, den Wert für die dermale Absorption für die Abschätzung der Exposition von Nutztieren gegenüber dem Produkt zu bestimmen und die Risiken für die Verbraucher unter Heranziehung dieses Werts zu bewerten und einzuschätzen, ob die Verwendung des Produkts bei Zugrundelegung dieses Werts zu einer Überschreitung des RHG von 0,01 mg/kg führen würde.

(7) Die Kommission ersuchte die ECHA außerdem, die Folgen der von Deutschland vorgeschlagenen Verbesserungen in Bezug auf die Rückstandsgehalte in essbaren Geweben und die potenziellen Risiken für die Verbraucher festzustellen.

(8) Am 2. März 2023 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der ECHA seine Stellungnahme ([7]) ab.

([4]) EFSA Guidance on dermal absorption, 24. Mai 2017, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4873.

([5]) ECHA Guidance for Human Health Risk Assessment, Band III „Human Health", Teil B „Risk Assessment", Entwurfsfassung 2.0, 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.

([7]) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zu ungelösten Einwänden während eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung für ein Biozidprodukt der Produktart 3, das zur Desinfektion von Stallungen, Ausrüstungen und Transportfahrzeugen für Nutztiere bestimmt ist.

(9) Die ECHA ist der Auffassung, dass die Versuchsdaten zur Verbesserung der Abschätzung der Exposition von Nutztieren gegenüber dem Produkt herangezogen werden können und dass diese Daten den Schluss zulassen, dass der RHG von 0,01 mg/kg nicht überschritten wird, auch wenn die Aufwandmenge des Produkts lediglich von einer der Studien abgedeckt wird, sofern in der Gebrauchsanweisung vorgeschrieben wird, dass die Oberflächen, auf denen das Produkt aufgebracht wird, abgespült werden müssen, bevor die Tiere in die Einrichtungen hineingelassen werden. Die ECHA ist der Ansicht, dass, obwohl keine Studie zur Messung der Wirksamkeit des Abspülens in Bezug auf die Verringerung der Chlorkresolgehalte auf der behandelten Oberfläche vorliegt, von einer Verringerung um 90 % ausgegangen werden kann. Die ECHA bestätigte, dass die zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung von Chlorkresol herangezogenen Versuchsdaten den Schluss zulassen, dass nach Verwendung von Chlorkresol in einer Menge von 2 000 mg/m^2 keine Rückstände in essbaren Geweben von Nutztieren zu erwarten seien. Zwei der Studien seien jedoch mit einer Aufwandmenge durchgeführt worden, die 10-mal niedriger war als die für das Produkt vorgesehene, während in der dritten Studie die Aufwandmenge 1,5-mal so hoch war wie die für das Produkt vorgesehene Menge. Darüber hinaus stehe im Bewertungsbericht zum Zweck der Genehmigung von Chlorkresol ([8]), dass in der Produktzulassungsphase eine aktualisierte Bewertung des Risikos in Lebens- und Futtermittelbereichen verlangt werden kann.

(10) Die ECHA regte an, dass für Felle und Federn ein Schutzfaktor von 50 % verwendet werden kann, während der Wert der dermalen Absorption bei Nutztieren mit 100 % angesetzt werden sollte. Nach Angaben der ECHA würde bei Berücksichtigung der Versuchsdaten, einer systemischen Verfügbarkeit und eines Rückstandstransferkoeffizienten von Chlorkresol von 50 % sowie des dermalen Absorptionswerts von 100 % für Nutztiere der RHG von 0,01 mg/kg nicht überschritten.

(11) Die ECHA wies darauf hin, dass selbst ohne Berücksichtigung der Versuchsdaten die Verbraucherexposition nicht höher ist als die im Bewertungsbericht für den Wirkstoff festgelegte vertretbare Chlorkresol-Tagesdosis von 0,3 mg/kg Körpergewicht.

(12) In Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird als Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung festgelegt, dass ein Biozidprodukt weder selbst noch aufgrund seiner Rückstände sofortige oder verzögerte unannehmbare Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier, einschließlich gefährdeter Gruppen, haben darf, weder direkt noch über das Trinkwasser, über Lebens- oder Futtermittel oder über die Luft noch durch andere indirekte Effekte, während Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung besagt, dass Biozidprodukte zuzulassen sind, wenn gegebenenfalls RHG für Lebens- und Futtermittel oder spezifische Migrationsgrenzwerte oder Grenzwerte für den Rückstandsgehalt in Lebensmittelkontakt-Materialien im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union festgelegt wurden.

(13) Gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gilt für Pestizidrückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, für die kein spezifischer RHG festgelegt wurde, ein Standard-RHG von 0,01 mg/kg. Gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der genannten Verordnung sind Pestizidrückstände Rückstände, auch von derzeit oder früher in Pflanzenschutzmitteln im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([9]) verwendeten Wirkstoffen und ihren Stoffwechsel- und/oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukten, die in oder auf den unter Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 fallenden Erzeugnissen vorhanden sind, darunter auch insbesondere die Rückstände, die von der Verwendung im Pflanzenschutz, in der Veterinärmedizin und als Biozidprodukt herrühren können. Die Bewertung hat ergeben, dass Chlorkresol weder nach der Richtlinie 91/414/EWG noch nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ([10]) jemals als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln verwendet wurde. Da es keinen Beleg dafür gibt, dass Chlorkresol derzeit in Pflanzenschutzmitteln verwendet wird oder zu einem früheren Zeitpunkt in diesen verwendet wurde, zieht die Kommission den Schluss, dass Chlorkresol nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 fällt und dass der in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg keine Anwendung auf den bioziden Wirkstoff Chlorkresol findet.

(14) Der Wirkstoff Chlorkresol kommt als Biozid in der Tierhaltung zur Anwendung und ist gemäß der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([11]) als Stoff eingestuft, für den kein RHG erforderlich ist. Chlorkresol wurde vom Ausschuss für Tierarzneimittel bewertet und dieser kam zu dem Schluss ([12]), dass es nicht erforderlich ist, für Chlorkresol einen RHG bezüglich aller zur Lebensmittelerzeugung genutzter Arten festzulegen, da Chlorkresol nur als leicht toxisch gilt, schnell verstoffwechselt und ausgeschieden wird, sich nicht in Geweben anreichern kann und seit vielen Jahren sicher in der Humanmedizin eingesetzt wird.

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

([9]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([10]) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([11]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([12]) EMEA/MRL/074/96-FINAL.

(15) Angesichts der von Frankreich und Deutschland vorgebrachten Argumente sowie der Stellungnahme der ECHA ist die Kommission der Auffassung, dass das Produkt die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt, da für die Verbraucher kein Risiko durch Aufnahme des Produkts über die Nahrung besteht, da die Verbraucherexposition nicht die vertretbare Tagesdosis an Chlorkresol überschreitet. Aus demselben Grund ist die Kommission auch der Auffassung, dass es nicht erforderlich ist, die Anweisung zum Abspülen der Oberflächen, auf die das Produkt aufgebracht wurde, bevor die Tiere in die Einrichtungen hineingelassen werden, in die Zusammenfassung der Produkteigenschaften aufzunehmen.

(16) Die Kommission vertritt die Auffassung, dass das Produkt auch die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt, da Chlorkresol gemäß der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Wirkstoff eingestuft ist, für den kein RHG erforderlich ist, und nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 fällt.

(17) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Biozidprodukt Phenogen, das im Register für Biozidprodukte unter den Nummern BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 und BC-DG051329-48 geführt wird, erfüllt die Zulassungsvoraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 2

Das Biozidprodukt Phenogen, das im Register für Biozidprodukte unter den Nummern BC-DV051147-24, BC-WW051333-08, BC-VN051246-22, BC-DN051247-38 und BC-DG051329-48 geführt wird, erfüllt die Zulassungsvoraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. Oktober 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission