РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1084 НА КОМИСИЯТА

от 1 юни 2023 година

относно нерешените възражения съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на условията за предоставяне на разрешение за биоцида A-Quasan

(нотифицирано под номер C(2023) 3447)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 15 юни 2021 г. дружеството Menno Chemie-Vertrieb GMBH („заявителят“) подаде заявление до компетентния орган на Нидерландия за последващо взаимно признаване в съответствие с член 33 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на вече предоставеното в Германия национално разрешение за биоцида A-Quasan („биоцида“). Биоцидът, който съдържа като активно вещество бензоена киселина, е разрешен като дезинфектант от продуктов тип 3 — ветеринарна хигиена, предназначен за дезинфекция в областта на ветеринарното здравно обслужване, включително във ветеринарни здравни заведения и в операционни помещения, на повърхности, оборудване и предмети за домашни любимци.

(2) На 24 октомври 2021 г. Нидерландия отнесе възражения до координационната група, като посочи, че биоцидът не отговаря на условието, определено в член 19, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012, по отношение на употребата в операционни помещения в областта на ветеринарното здравно обслужване, тъй като тази употреба съответства на продуктов тип 2 — дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни, а бензоената киселина не е одобрена за този продуктов тип. В подкрепа на своята позиция Нидерландия се позова на документа „Насоки относно Регламента за биоцидите“, том II — Ефикасност — Анализ и оценка (части Б + В) („насоките за ефикасност“) на Европейската агенция по химикали, версия от април 2018 г. ([2]), в глава 5.4.3.1 от който се посочва, че биоцидите, използвани за обща дезинфекция на повърхности в областта на медицината (в лекарски кабинети, в болнични заведения), както и на повърхности във ветеринарните кабинети, свързани с извършването на медицински прегледи и хирургически операции/провеждане на лечение на животни, принадлежат към продуктов тип 2, докато за продуктите с конкретно предназначение за целите на ветеринарната хигиена (например продукти със специфични претенции за ефикасност срещу даден целеви организъм, който е от значение само за ветеринарната област) се счита, че принадлежат към продуктов тип 3. Насоките за ефикасност следват насоките за прилагане на Регламент (ЕС) № 528/2012 в документ CA-May15-Doc8.3 ([3]), представен от службите на Комисията и одобрен от компетентните органи на държавите членки („документът на КО“).

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Европейска агенция по химикали, Насоки относно Регламента за биоцидите, том II — „Ефикасност“ — Анализ и оценка (части Б и В), Версия 3.0, април 2018 г. https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468

([3]) Европейска комисия, ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ — Безопасност на хранителната верига, пестициди и биоциди — документ с насоки „Причисляване на продукти, използвани за обща дезинфекция във ветеринарни кабинети или болници, към продуктови типове 2 или 3 съгласно Регламента за биоцидите“, май 2015 г. https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Германия е на мнение, че споразумението, изложено в документа на КО, не създава задължение за причисляване на биоцидите, използвани за дезинфекция на повърхности в областта на ветеринарното здравно обслужване, изключително към продуктов тип 2. Според нея в документа на КО е предвидена възможността биоцидите за обща дезинфекция на повърхности в областта на ветеринарното здравно обслужване да бъдат причислявани към продуктов тип 2 когато се използват едновременно в хуманни и във ветеринарни здравни заведения, без да са предназначени за употреба в хуманната медицина. Германия е на мнение, че целта на насоките за ефикасност и на документа на КО не е да се изготви описание на продуктовия тип, тъй като такова описание е установено в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Поради това Германия счита, че употребата на биоцида във ветеринарното здравно обслужване е подходяща за продуктов тип 3.

(4) Тъй като в рамките на координационната група не беше постигнато споразумение, на 24 август 2022 г. Германия отнесе нерешеното възражение за разглеждане до Комисията съгласно предвиденото в член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Тя предостави на Комисията подробно изложение на въпроса, по който държавите членки не успяха да постигнат споразумение, както и причините за различията помежду им. Изложението беше изпратено на заинтересованите държави членки и на заявителя.

(5) В член 2, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че в приложение V се съдържа списък на типовете биоциди, които са включени в обхвата на регламента, заедно с описанието им.

(6) В член 19, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда, че едно от условията за издаване на разрешение е активните вещества, съдържащи се в биоцида, да са включени в приложение I към посочения регламент или одобрени за съответния продуктов тип и всички условия, посочени за тези активни вещества, да са изпълнени.

(7) В приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда, че продуктов тип 2 — дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни, включва продукти, използвани за дезинфекция на повърхности, материали, оборудване и мебели, които не влизат в пряк контакт с храна или фуражи; областите на използване включват, наред с другото, плувни басейни, аквариуми, бани и други води; климатични инсталации; както и стени и подове в частни, обществени и промишлени зони и други зони за упражняване на професионална дейност; продукти, използвани за дезинфекция на въздух, вода, която не е предназначена за употреба от хора или животни, химически тоалетни, отпадни води, болнични отпадъци и почва; продукти, използвани като алгициди за третиране на плувни басейни, аквариуми и други водни площи, както и за възстановителна обработка на строителни материали; продукти, които се влагат в текстил, тъкани, маски, бои и други изделия или материали за производство на третирани изделия с дезинфекциращи свойства. Съгласно приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012 продуктов тип 3 — ветеринарна хигиена — включва продукти, използвани за целите на ветеринарната хигиена, като дезинфектанти, дезинфектиращи сапуни, продукти за хигиена на устната кухина или тялото, или с антимикробно действие; продукти, използвани за дезинфекция на материали и повърхности, свързани с настаняване или превоз на животни.

(8) След внимателно проучване на цялата налична информация Комисията е съгласна със становището на Германия, че употребата на биоцида следва да бъде причислена към продуктов тип 3, описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като продуктът е предназначен за дезинфекция в областта на ветеринарното здравно обслужване, включително във ветеринарни здравни заведения и в операционни помещения, на повърхности, оборудване и предмети за домашни любимци. Продуктов тип 3 включва продукти, използвани за целите на ветеринарната хигиена, като дезинфектанти, дезинфектиращи сапуни, продукти за хигиена на устната кухина или тялото, или с антимикробно действие, продукти, използвани за дезинфекция на материали и повърхности, свързани с настаняване или превоз на животни. Поради това, тъй като биоцидът е предназначен за дезинфекция в областта на ветеринарното здравно обслужване, той следва да се счита за дезинфектант, използван за целите на ветеринарната хигиена.

(9) Документът на КО отразява постигнатото от службите на Комисията и компетентните органи споразумение относно прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012 с цел хармонизиране на практиките във връзка с определянето на продуктови типове на дезинфектанти, използвани в медицината и във ветеринарното здравно обслужване. В документа на КО се посочва, че биоцидите за дезинфекция на повърхности във ветеринарни практики или болнични заведения, свързани с извършването на медицински прегледи и хирургически операции/провеждане на лечение на животни, могат да бъдат причислени към продуктов тип 2, докато продуктите с конкретно предназначение за целите на ветеринарната хигиена (например продукти със специфични претенции за ефикасност срещу прицелен организъм, който е от значение само за ветеринарната област) следва да бъдат причислени към продуктов тип 3. По този начин документът на КО оставя известна свобода при разпределянето на такива продукти към продуктов тип 2 или продуктов тип 3 и не изключва възможността за разпределяне на биоцида към продуктов тип 3.

(10) Формулировката на глава 5.4.3.1 от насоките за ефикасност бе актуализирана от Европейската агенция по химикали ([4]) с оглед на точното отразяване на постигнатото между службите на Комисията и компетентните органи и изложено в документа на КО споразумение относно прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012.

(11) Като взема предвид тези аргументи и факта, че бензоената киселина е одобрена за употреба в биоциди от продуктов тип 3 с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1035/2013 на Комисията ([5]), Комисията счита, че биоцидът отговаря на условието, определено в член 19, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012, по отношение на дезинфекцията на повърхности в областта на ветеринарното здравно обслужване, включително в операционни помещения.

(12) На 4 октомври 2022 г. Комисията даде възможност на заявителя да представи писмени бележки в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявителят не представи забележки.

(13) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Биоцидът, обозначен в Регистъра за биоциди с номер на досието BC-FG047486-40, отговаря на условието по член 19, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 по отношение на използването за дезинфекция на повърхности в областта на ветеринарното здравно обслужване, включително на операционни помещения.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 1 юни 2023 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

([4]) Европейска агенция по химикали, Насоки относно Регламента за биоцидите, том II — „Ефикасност“ — Анализ и оценка (части Б и В), версия 5.0, ноември 2022 г. https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 1035/2013 на Комисията от 24 октомври 2013 г. за одобряване на бензоената киселина като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 3 и 4 (ОВ L 283, 25.10.2013 г., стр. 31).