PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/1084

ze dne 1. června 2023

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek udělení povolení biocidního přípravku A-Quasan v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2023) 3447)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 15. června 2021 předložila společnost Menno Chemie-Vertrieb GMBH (dále jen „žadatel“) příslušnému orgánu Nizozemska v souladu s článkem 33 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o následné vzájemné uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku A-Quasan (dále jen „daný biocidní přípravek“) již uděleného v Německu. Daný biocidní přípravek obsahující jako účinnou látku kyselinu benzoovou byl povolen jako dezinfekční prostředek typu přípravku 3, veterinární hygiena, pro použití k dezinfekci v oblasti veterinární zdravotní péče, včetně veterinárních klinik a operačních sálů, povrchů, zařízení a předmětů pro zvířata v zájmovém chovu.

(2) Dne 24. října 2021 předložilo Nizozemsko koordinační skupině námitky, v nichž uvedlo, že daný biocidní přípravek nesplňuje podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 pro použití v operačních sálech v oblasti veterinární zdravotní péče, jelikož toto použití odpovídá typu přípravku 2, dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat, a kyselina benzoová není pro uvedený typ přípravku schválena. Na podporu svého stanoviska odkázalo Nizozemsko na Pokyny Evropské agentury pro chemické látky k nařízení o biocidních přípravcích, svazek II: Účinnost – posuzování a hodnocení (části B+C) (dále jen „pokyny k účinnosti“), verze z dubna 2018 ([2]), v nichž se v kapitole 5.4.3.1 uvádí, že biocidní přípravky používané pro obecnou dezinfekci povrchů v lékařské oblasti (ordinace, nemocnice), jakož i povrchů ve veterinární praxi spojených s prohlídkami a operacemi/ošetřením zvířat jsou přiřazeny k typu přípravku 2, zatímco přípravky pro zvláštní veterinární hygienické účely (např. přípravky se zvláštními tvrzeními zaměřené proti cílovému organismu, které jsou relevantní pouze ve veterinární oblasti) jsou považovány za typ přípravku 3. Pokyny k účinnosti se řídí pokyny CA-May15-Doc8.3 ([3]) (dále jen „dokument CA“), které předložily útvary Komise a na nichž se dohodly příslušné orgány členských států pro účely provádění nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Evropská agentura pro chemické látky, Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích, svazek II: Účinnost – posuzování a hodnocení (části B+C), verze 3.0, duben 2018 – https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468.

([3]) Evropská komise, Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin, Bezpečnost potravinového řetězce, pesticidy a biocidy – pokyny, přiřazení přípravků používaných pro všeobecnou dezinfekci ve veterinární praxi nebo nemocnicích do typu přípravku 2 nebo 3 podle nařízení o biocidních přípravcích, květen 2015.
https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Německo je toho názoru, že dohoda uvedená v dokumentu CA nestanoví povinnost přiřazovat biocidní přípravky používané k dezinfekci povrchů v oblasti veterinární zdravotní péče výhradně k typu přípravku 2. Podle jeho názoru dokument CA umožňuje přiřadit k typu přípravku 2 biocidní přípravky pro obecnou dezinfekci povrchů v oblasti veterinární zdravotní péče, pokud jsou tyto přípravky používány jak v nemocnicích, tak na veterinárních klinikách, zatímco daný biocidní přípravek není určen k použití v humánní lékařské oblasti. Německo je toho názoru, že účelem pokynů k účinnosti a dokumentu CA není stanovit popis typu přípravku, jelikož takový popis je stanoven v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Z uvedených důvodů považuje Německo použití ve veterinární zdravotní péči za vhodné pro daný biocidní přípravek jako pro typ přípravku 3.

(4) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, předložilo dne 24. srpna 2022 Německo podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nevyřešené námitky Komisi. Poskytlo Komisi podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Toto vyjádření bylo zasláno dotčeným členským státům a žadateli.

(5) V čl. 2 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 se uvádí, že seznam typů biocidních přípravků, na něž se uvedené nařízení vztahuje, a jejich popis jsou uvedeny v příloze V zmíněného nařízení.

(6) V čl. 19 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 se stanoví, že jednou z podmínek pro udělení povolení je, aby účinné látky obsažené v daném biocidním přípravku byly uvedeny v příloze I zmíněného nařízení nebo byly schváleny pro příslušný typ přípravku a aby byly splněny všechny podmínky stanovené pro tyto účinné látky.

(7) Příloha V nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že typ přípravku 2, dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat, zahrnuje přípravky používané k dezinfekci povrchů, materiálů, zařízení a nábytku, které se nepoužívají k přímému kontaktu s potravinami nebo krmivy; oblasti použití zahrnují mimo jiné plovárny, akvária, vodu ke koupání a ostatní vody, klimatizační systémy a stěny a podlahy v soukromé, veřejné a průmyslové oblasti a v dalších oblastech průmyslové činnosti; přípravky používané k dezinfekci vzduchu, vody neurčené k lidské spotřebě nebo pro zvířata, chemických toalet, odpadní vody, nemocničního odpadu a půdy; přípravky používané jakožto algicidy k údržbě bazénů, akvárií a dalších vod a k sanaci stavebních materiálů; přípravky používané jako součást textilií, tkanin, masek, nátěrů a dalších předmětů nebo materiálů, které dodávají ošetřeným předmětům dezinfekční vlastnosti. Příloha V nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že typ přípravku 3, veterinární hygiena, zahrnuje přípravky používané pro účely veterinární hygieny, jako jsou dezinfekční přípravky, dezinfekční mýdla, prostředky ústní nebo tělesné hygieny nebo s antimikrobiální funkcí; přípravky používané k dezinfekci materiálů a povrchů využívaných v souvislosti s držením nebo přepravou zvířat.

(8) Po pečlivém přezkoumání všech dostupných informací souhlasí Komise se stanoviskem Německa, že použití daného biocidního přípravku by mělo být přiřazeno k typu přípravku 3, jak je popsán v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012, jelikož daný přípravek má být použit k dezinfekci v oblasti veterinární zdravotní péče, včetně veterinárních klinik a operačních sálů, povrchů, zařízení a předmětů pro zvířata v zájmovém chovu. Typ přípravku 3 zahrnuje přípravky používané pro účely veterinární hygieny, jako jsou dezinfekční přípravky, dezinfekční mýdla, prostředky ústní nebo tělesné hygieny nebo s antimikrobiální funkcí, přípravky používané k dezinfekci materiálů a povrchů využívaných v souvislosti s držením nebo přepravou zvířat. Vzhledem k tomu, že daný biocidní přípravek je určen k dezinfekci v oblasti veterinární zdravotní péče, měl by být považován za dezinfekční prostředek používaný pro účely veterinární hygieny.

(9) Dokument CA odráží dohodu dosaženou útvary Komise a příslušnými orgány pro účely provádění nařízení (EU) č. 528/2012, aby se dosáhlo harmonizace postupů pro přiřazování typů přípravků dezinfekčním prostředkům používaným ve zdravotnictví a ve veterinární zdravotní péči. V dokumentu CA se uvádí, že biocidní přípravky pro dezinfekci povrchů ve veterinární praxi nebo v nemocnicích spojených s prohlídkami a operacemi/ošetřením zvířat je možné přiřadit k typu přípravku 2, zatímco přípravky pro zvláštní veterinární hygienické účely (např. přípravky se zvláštními tvrzeními zaměřené proti cílovému organismu, které jsou relevantní pouze ve veterinární oblasti) by měly být přiřazeny k typu přípravku 3. Dokument CA tak stanoví flexibilitu, pokud jde o přiřazování takových přípravků buď k typu přípravku 2, nebo k typu přípravku 3, a nevylučuje přiřazení daného biocidního přípravku k typu přípravku 3.

(10) Evropská agentura pro chemické látky aktualizovala znění pokynů k účinnosti, kapitoly 5.4.3.1 ([4]), aby přesně odrážely dohodu, jíž dosáhly útvary Komise a příslušné orgány pro účely provádění nařízení (EU) č. 528/2012 a která je obsažena v dokumentu CA.

(11) S ohledem na uvedené argumenty a na skutečnost, že kyselina benzoová byla prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1035/2013 ([5]) schválena pro použití v biocidních přípravcích typu 3, se Komise domnívá, že daný biocidní přípravek splňuje podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o dezinfekci povrchů v oblasti veterinární zdravotní péče, včetně operačních sálů.

(12) Dne 4. října 2022 poskytla Komise žadateli možnost podat písemné připomínky v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Žadatel žádné připomínky nepředložil.

(13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-FG047486-40 splňuje podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o dezinfekci povrchů v oblasti veterinární zdravotní péče, včetně operačních sálů.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 1. června 2023.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

([4]) Evropská agentura pro chemické látky, Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích, svazek II: Účinnost – posuzování a hodnocení (části B+C), verze 5.0, listopad 2022 – 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]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1035/2013 ze dne 24. října 2013, kterým se schvaluje benzoová kyselina jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 3 a 4 (Úř. věst. L 283, 25.10.2013, s. 31).