KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/1084

af 1. juni 2023

om de udestående indsigelser vedrørende betingelserne for godkendelse af det biocidholdige produkt A-Quasan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2023) 3447)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 15. juni 2021 indgav virksomheden Menno Chemie-Vertrieb GMBH (»ansøgeren«) en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om efterfølgende gensidig anerkendelse jf. artikel 33 i forordning (EU) nr. 528/2012, af den nationale godkendelse af det biocidholdige produkt A-Quasan (»det biocidholdige produkt«), som allerede var blevet godkendt i Tyskland. Det biocidholdige produkt, der indeholder benzoesyre som aktivstof, er blevet godkendt som desinfektionsmiddel af produkttype 3, veterinærhygiejne, til desinficering på det veterinærmedicinske område, herunder veterinære klinikker og operationsstuer, overflader, udstyr og genstande til selskabsdyr.

(2) Den 24. oktober 2021 forelagde Nederlandene koordinationsgruppen indsigelser og fremførte, at det biocidholdige produkt ikke opfylder betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 for anvendelse på operationsstuer på det veterinærmedicinske område, da en sådan anvendelse svarer til produkttype 2, desinfektionsmidler og algedræbende midler, der ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr, og benzoesyre er ikke godkendt til den pågældende produkttype. Til støtte for sit synspunkt henviste Nederlandene til Det Europæiske Kemikalieagenturs Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (del B + C) (»effektivitetsvejledningen«) fra april 2018 ([2]), som i kapitel 5.4.3.1 angiver, at biocidholdige produkter til generel desinficering af overflader på det medicinske område (medicinsk praksis, hospitaler) samt af overflader i dyrlægepraksis i forbindelse med undersøgelse og operation/behandling af dyrene er henført til produkttype 2, mens produkter til specifikke veterinærhygiejneformål (f.eks. produkter med specifikke anprisninger vedrørende en målorganisme, der kun er relevante på det veterinærmedicinske område) anses for at henhøre under produkttype 3. Effektivitetsvejledningen følger vejledningsnotatet CA-May15-Doc8.3 ([3]) (»CA-dokumentet«), som blev forelagt af Kommissionens tjenestegrene og godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på gennemførelsen af forordning (EU) nr. 528/2012.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Det Europæiske Kemikalieagentur, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (del B + C), version 3.0, april 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]) Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevaresikkerhed; Safety of the food chain, Pesticides and Biocides — Note for Guidance, Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR, May 2015;
https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details.

(3) Tyskland er af den opfattelse, at den aftale, der præsenteres i CA-dokumentet, ikke gør det obligatorisk udelukkende at henføre biocidholdige produkter, der anvendes til desinficering af overflader på det veterinærmedicinske område, til produkttype 2. Efter Tysklands opfattelse giver CA-dokumentet mulighed for at henføre biocidholdige produkter til generel overfladedesinfektion på det veterinærmedicinske område til produkttype 2, når produkterne anvendes i både humanmedicinske og veterinærmedicinske klinikker, mens det biocidholdige produkt ikke er beregnet til anvendelse på det humanmedicinske område. Tyskland er af den opfattelse, at det ikke er formålet med effektivitetsvejledningen og CA-dokumentet at udarbejde en beskrivelse af produkttypen, da en sådan beskrivelse er fastsat i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Af disse grunde anser Tyskland brugen af det biocidholdige produkt på det veterinærmedicinske område for at være passende for produkttype 3 for det biocidholdige produkt.

(4) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, videregav Tyskland den 24. august 2022 den udestående indsigelse til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Tyskland redegjorde dermed i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke havde kunnet nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed for Kommissionen. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

(5) I henhold til artikel 2, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indeholder bilag V til nævnte forordning en liste over de typer af biocidholdige produkter, der er omfattet af denne forordning, og en beskrivelse heraf.

(6) I henhold til artikel 19, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 er en af betingelserne for meddelelse af godkendelse, at aktivstofferne i det biocidholdige produkt er optaget i bilag I til denne forordning eller er godkendt for den relevante produkttype, og at de fastsatte krav for de pågældende aktivstoffer er opfyldt.

(7) I bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012 er det fastsat, at produkttype 2, desinfektionsmidler og algedræbende midler, der ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr, omfatter produkter, som anvendes til desinficering af overflader, materialer, udstyr og møbler, og som ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foder. Anvendelsesområderne omfatter bl.a. svømmebade, akvarier, badevand og andet vand, klimaanlæg og vægge og gulve på private og offentlige områder, herunder industriarealer og andre arealer med erhvervsmæssige aktiviteter, produkter, der anvendes til desinficering af luft, vand, der ikke bruges som drikkevand til mennesker eller dyr, kemiske toiletter, spildevand, hospitalsaffald og jord, produkter, der anvendes som algedræbende til behandling af svømmebade, akvarier og andet vand og til udbedring af byggemateriale, produkter, der indgår som del af tekstiler, papirservietter, masker, maling og andre artikler eller materialer med det formål at fremstille behandlede artikler med desinficerende egenskaber. I bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012 er det fastsat, at produkttype 3, veterinærhygiejne, omfatter produkter til veterinærhygiejnisk brug såsom desinfektionsmidler, desinficerende sæber, hygiejneprodukter til mund eller krop eller med en antimikrobiel funktion, produkter til desinficering af materialer og overflader i forbindelse med staldfaciliteter eller dyretransport.

(8) Efter en nøje gennemgang af alle tilgængelige oplysninger er Kommissionen enig med Tyskland i, at anvendelsen af det biocidholdige produkt bør henføres til produkttype 3 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012, da produktet skal anvendes til desinficering på det veterinærmedicinske område, herunder dyrlægeklinikker og operationsstuer, overflader, udstyr og genstande til selskabsdyr. Produkttype 3 omfatter produkter, der anvendes i forbindelse med veterinærhygiejne, såsom desinfektionsmidler, desinficerende sæber, hygiejneprodukter til mund eller krop eller med antimikrobiel funktion, produkter til desinficering af materialer og overflader i forbindelse med staldfaciliteter eller dyretransport. Da det biocidholdige produkt er beregnet til desinficering på det veterinærmedicinske område, bør det derfor betragtes som et desinfektionsmiddel til veterinærhygiejne.

(9) CA-dokumentet afspejler den aftale, der er indgået mellem Kommissionens tjenestegrene og de kompetente myndigheder om gennemførelsen af forordning (EU) nr. 528/2012 om harmonisering af praksis vedrørende tildeling af produkttyper til desinfektionsmidler, der anvendes på det medicinske og det veterinærmedicinske område. Det fremgår af CA-dokumentet, at det er muligt at henføre biocidholdige produkter til desinficering af overflader i dyrlægepraksis eller hospitaler i forbindelse med undersøgelse og operation/behandling af dyrene til produkttype 2, mens produkter til særlig veterinærhygiejnisk brug (f.eks. produkter med særlige anprisninger vedrørende en målorganisme, der kun er relevante på det veterinærmedicinske område) bør henføres til produkttype 3. CA-dokumentet giver således fleksibilitet med hensyn til tildeling af sådanne produkter til enten produkttype 2 eller produkttype 3 og udelukker ikke, at produkttype 3 tildeles det biocidholdige produkt.

(10) Ordlyden af effektivitetsvejledningen, kapitel 5.4.3.1, er blevet ajourført af Det Europæiske Kemikalieagentur ([4]) for nøjagtigt at afspejle den aftale, der er indgået mellem Kommissionens tjenestegrene og kompetente myndigheder om gennemførelsen af forordning (EU) nr. 528/2012, og som er indeholdt i CA-dokumentet.

(11) Under hensyntagen til disse argumenter og det forhold, at benzoesyre er blevet godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 3 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1035/2013 ([5]), finder Kommissionen, at det biocidholdige produkt opfylder betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 vedrørende desinficering af overflader på det veterinærmedicinske område, herunder operationsstuer.

(12) Den 4. oktober 2022 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger, jf. artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgeren fremsatte ikke bemærkninger.

(13) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det biocidholdige produkt, der er identificeret ved sagsnummer BC-FG047486-40 i registret over biocidholdige produkter, opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 for desinficering af overflader på det veterinærmedicinske område, herunder operationsstuer.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

([4]) Det Europæiske Kemikalieagentur, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (del B + C), version 5.0, november 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]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1035/2013 af 24. oktober 2013 om godkendelse af benzoesyre som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 3 og 4 (EUT L 283 af 25.10.2013, s. 31).