DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/1084 DER KOMMISSION

vom 1. Juni 2023

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

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2023) 3447)

(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 15. Juni 2021 stellte das Unternehmen Menno Chemie-Vertrieb GmbH (im Folgenden „Antragsteller“) bei der zuständigen Behörde der Niederlande gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung der in Deutschland bereits erteilten nationalen Zulassung für das Biozidprodukt A-Quasan (im Folgenden „Biozidprodukt“). Das Benzoesäure als Wirkstoff enthaltende Biozidprodukt wurde als Desinfektionsmittel der Produktart 3 (Hygiene im Veterinärbereich) zur Desinfektion im Bereich der Gesundheitsversorgung von Tieren, einschließlich der Desinfektion in Tierkliniken und Operationssälen sowie von Oberflächen, Einrichtungen und Gegenständen für Heimtiere, zugelassen.

(2) Am 24. Oktober 2021 befassten die Niederlande die Koordinierungsgruppe mit Einwänden, denen zufolge das Biozidprodukt nicht die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf die Verwendung in Operationssälen im Bereich der Gesundheitsversorgung von Tieren erfüllt, da eine derartige Verwendung bei der Produktart 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind) vorgesehen sei und Benzoesäure nicht für diese Produktart genehmigt worden sei. Zur Untermauerung ihres Standpunkts verwiesen die Niederlande auf die Teile B und C von Band II der Leitlinien der Europäischen Chemikalienagentur zur Verordnung über Biozidprodukte (Guidance on the Biocidal Products Regulation) mit dem Titel „Efficacy – Assessment and Evaluation“ (Wirksamkeit – Bewertung und Evaluierung) in der Fassung vom April 2018 (im Folgenden „Wirksamkeitsleitlinien“) ([2]); dort ist in Kapitel 5.4.3.1 angegeben, dass Biozidprodukte, die zur allgemeinen Desinfektion von Oberflächen im medizinischen Bereich (Arztpraxen, Krankenhäuser) sowie von Oberflächen in Tierarztpraxen im Zusammenhang mit der Untersuchung und Operation/Behandlung von Tieren verwendet werden, der Produktart 2 zugeordnet werden, wohingegen Produkte für spezielle Zwecke in Bezug auf die Hygiene im Veterinärbereich (z. B. Produkte, die laut Angabe eine spezifische Wirkung gegen einen nur im Veterinärbereich relevanten Zielorganismus entfalten) in die Produktart 3 eingestuft werden. Die Wirksamkeitsleitlinien orientieren sich an der Anleitung CA-May15-Doc.8.3 (im Folgenden „CA-Dokument“) ([3]) für die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die von den Kommissionsdienststellen vorgelegt wurde und der die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugestimmt haben.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Europäische Chemikalienagentur, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts 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]) Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Sicherheit der Lebensmittelkette, Biozide und Pestizide, Note for Guidance, Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR, Mai 2015, https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details.

(3) Deutschland ist der Auffassung, dass die im CA-Dokument dargelegte Vereinbarung keine Vorschrift dahin gehend begründet, dass Biozidprodukte, die zur Desinfektion von Oberflächen im Bereich der Gesundheitsversorgung von Tieren verwendet werden, ausschließlich der Produktart 2 zugeordnet werden dürfen. Deutschland ist der Ansicht, dass es gemäß dem CA-Dokument möglich ist, Biozidprodukte für die allgemeine Desinfektion von Oberflächen im Bereich der Gesundheitsversorgung von Tieren der Produktart 2 zuzuordnen, wenn die Produkte sowohl in Krankenhäusern für Menschen als auch in Tierkliniken verwendet werden, wobei das Biozidprodukt nicht in der Humanmedizin verwendet werden soll. Deutschlands Ansicht nach ist es nicht Zweck der Wirksamkeitsleitlinien und des CA-Dokuments, die Produktart zu beschreiben, da sie in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschrieben ist. Daher hält Deutschland die Verwendung des Biozidprodukts als Produkt der Produktart 3 im Bereich der Gesundheitsversorgung von Tieren für angemessen.

(4) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt wurde, befasste Deutschland am 24. August 2022 gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Kommission mit dem ungelösten Einwand. Es übermittelte der Kommission gleichzeitig 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.

(5) In Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist festgelegt, dass Anhang V dieser Verordnung eine Liste der unter diese Verordnung fallenden Arten von Biozidprodukten mit ihrer Beschreibung enthält.

(6) Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 besteht eine Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung darin, dass die in dem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe in Anhang I dieser Verordnung aufgenommen oder für die betreffende Produktart genehmigt sind und etwaige Bedingungen, die für diese Wirkstoffe genannt sind, eingehalten werden.

(7) Gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gehören zur Produktart 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind) Produkte zur Desinfektion von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht für eine direkte Berührung mit Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden; die Anwendungsbereiche umfassen unter anderem Schwimmbäder, Aquarien, Badewasser und anderes Wasser, Klimaanlagen sowie Wände und Böden sowohl im privaten als auch im öffentlichen und industriellen Bereich und in anderen für eine berufliche Tätigkeit genutzten Bereichen, Produkte zur Desinfektion von Luft, nicht für den menschlichen oder tierischen Gebrauch verwendetem Wasser, chemischen Toiletten, Abwasser, Krankenhausabfall und Erdboden, als Algenbekämpfungsmittel für Schwimmbäder, Aquarien und anderes Wasser sowie für zur Sanierung von Baumaterial verwendete Produkte sowie Produkte als Zusatz in Textilien, Geweben, Masken, Farben und anderen Gegenständen oder Stoffen, um behandelte Waren mit Desinfektionseigenschaften herzustellen. Gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gehören zur Produktart 3 (Hygiene im Veterinärbereich) Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich wie Desinfektionsmittel, desinfizierende Seifen, Produkte für Körper- und Mundhygiene oder mit antimikrobieller Funktion sowie Produkte zur Desinfektion von Materialien und Oberflächen im Zusammenhang mit der Unterbringung oder Beförderung von Tieren.

(8) Nach sorgfältiger Prüfung aller verfügbaren Informationen stimmt die Kommission mit Deutschland darin überein, dass die Verwendung des Biozidprodukts der Produktart 3 – wie in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschrieben – zugeordnet werden sollte, da das Produkt zur Desinfektion im Bereich der Gesundheitsversorgung von Tieren, einschließlich der Desinfektion in Tierkliniken und Operationssälen sowie von Oberflächen, Einrichtungen und Gegenständen für Heimtiere, verwendet werden soll. Zur Produktart 3 gehören Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich wie Desinfektionsmittel, desinfizierende Seifen, Produkte für Körper- und Mundhygiene oder mit antimikrobieller Funktion sowie Produkte zur Desinfektion von Materialien und Oberflächen im Zusammenhang mit der Unterbringung oder Beförderung von Tieren. Da das Biozidprodukt zur Desinfektion im Bereich der Gesundheitsversorgung von Tieren verwendet werden soll, sollte es folglich als Desinfektionsmittel für die Hygiene im Veterinärbereich gelten.

(9) Im CA-Dokument wird die Vereinbarung über die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dargelegt, die die Kommissionsdienststellen und die zuständigen Behörden getroffen haben, um die Verfahren für die Zuordnung von Desinfektionsmitteln, die im medizinischen Bereich und im Bereich der Gesundheitsversorgung von Tieren verwendet werden, zu Produktarten zu harmonisieren. Laut dem CA-Dokument können Biozidprodukte zur Desinfektion von Oberflächen in Tierarztpraxen oder Tierkliniken im Zusammenhang mit der Untersuchung und Operation/Behandlung von Tieren der Produktart 2 zugeordnet werden, wohingegen Produkte für spezielle Zwecke in Bezug auf die Hygiene im Veterinärbereich (z. B. Produkte, die laut Angabe eine spezifische Wirkung gegen einen nur im Veterinärbereich relevanten Zielorganismus entfalten) der Produktart 3 zugeordnet werden sollten. Dem CA-Dokument zufolge besteht also Flexibilität bei der Zuordnung solcher Produkte zu der Produktart 2 oder der Produktart 3 und ist die Zuordnung des Biozidprodukts zur Produktart 3 nicht ausgeschlossen.

(10) Die Europäische Chemikalienagentur hat den Wortlaut von Kapitel 5.4.3.1 der Wirksamkeitsleitlinien aktualisiert ([4]), um die im CA-Dokument dargelegte Vereinbarung der Kommissionsdienststellen und der zuständigen Behörden über die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 korrekt wiederzugeben.

(11) Unter Berücksichtigung dieser Argumente und der Tatsache, dass die Verwendung von Benzoesäure in Biozidprodukten der Produktart 3 mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1035/2013 der Kommission ([5]) genehmigt wurde, vertritt die Kommission die Auffassung, dass das Biozidprodukt die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf die Desinfektion von Oberflächen im Bereich der Gesundheitsversorgung von Tieren, einschließlich der Desinfektion in Operationssälen, erfüllt.

(12) Am 4. Oktober 2022 gab die Kommission dem Antragsteller gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Gelegenheit, eine schriftliche Stellungnahme abzugeben. Der Antragsteller hat keine Stellungnahme abgegeben.

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das mit der Nummer BC-FG047486-40 in das Register für Biozidprodukte eingetragene Biozidprodukt erfüllt die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf die Desinfektion von Oberflächen im Bereich der Gesundheitsversorgung von Tieren, einschließlich der Desinfektion in Operationssälen.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 1. Juni 2023

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

([4]) Europäische Chemikalienagentur, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts 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]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1035/2013 der Kommission vom 24. Oktober 2013 zur Genehmigung von Benzoesäure als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 3 und 4 (ABl. L 283 vom 25.10.2013, S. 31).