ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2023/1084 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουνίου 2023

σχετικά με ανεπίλυτες αντιρρήσεις όσον αφορά τους όρους χορήγησης άδειας για το βιοκτόνο A-Quasan σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2023) 3447]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 15 Ιουνίου 2021 η εταιρεία Menno Chemie-Vertrieb GMBH (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών για τη διαδοχική αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, της εθνικής άδειας για το βιοκτόνο A-Quasan (στο εξής: βιοκτόνο) που έχει ήδη χορηγηθεί στη Γερμανία. Το βιοκτόνο, το οποίο περιέχει βενζοϊκό οξύ ως δραστική ουσία, έχει εγκριθεί ως απολυμαντικό του τύπου προϊόντων 3 (κτηνιατρική υγιεινή) για απολύμανση στον τομέα της κτηνιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των κτηνιατρικών κλινικών και των χειρουργικών αιθουσών, των επιφανειών, του εξοπλισμού και των αντικειμένων για ζώα συντροφιάς.

(2) Στις 24 Οκτωβρίου 2021 οι Κάτω Χώρες παρέπεμψαν τις αντιρρήσεις τους στην ομάδα συντονισμού, δηλώνοντας ότι το βιοκτόνο δεν πληροί τον όρο του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για χρήση σε χειρουργικές αίθουσες στον τομέα της κτηνιατρικής περίθαλψης, καθώς η χρήση αυτή αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 2 (απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στον άνθρωπο ή τα ζώα) και το βενζοϊκό οξύ δεν έχει εγκριθεί για τον εν λόγω τύπο προϊόντων. Προς υποστήριξη της θέσης τους, οι Κάτω Χώρες παρέπεμψαν στο έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα, τόμος ΙΙ: Αποτελεσματικότητα — Εκτίμηση και αξιολόγηση (μέρη Β + Γ) (στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές για την αποτελεσματικότητα) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, έκδοση Απριλίου 2018 ([2]), οι οποίες αναφέρουν στο κεφάλαιο 5.4.3.1 ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για γενική απολύμανση επιφανειών στον ιατρικό τομέα (ιατρεία, νοσοκομεία) καθώς και επιφανειών σε κτηνιατρεία που σχετίζονται με την εξέταση και την εγχείρηση / θεραπευτική αγωγή των ζώων κατατάσσονται στον τύπο προϊόντων 2, ενώ τα προϊόντα για ειδικούς σκοπούς κτηνιατρικής υγιεινής (π.χ. προϊόντα με συγκεκριμένους ισχυρισμούς ως προς τη δράση κατά στοχευόμενου οργανισμού που αφορά μόνο τον κτηνιατρικό τομέα) θεωρείται ότι υπάγονται στον τύπο προϊόντων 3. Οι κατευθυντήριες γραμμές για την αποτελεσματικότητα ακολουθούν το επεξηγηματικό σημείωμα CA-May15-Doc8.3 ([3]) (έγγραφο των αρμόδιων αρχών, στο εξής: έγγραφο CA) που υποβλήθηκε από τις υπηρεσίες της Επιτροπής και εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation [Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα, τόμος ΙΙ: Αποτελεσματικότητα — Εκτίμηση και αξιολόγηση] (μέρη Β + Γ), έκδοση 3.0, Απρίλιος 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]) Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, Ασφάλεια της αλυσίδας τροφίμων, Φυτοφάρμακα και βιοκτόνα — Note for Guidance, Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR (Επεξηγηματικό σημείωμα — Κατάταξη προϊόντων που χρησιμοποιούνται για γενική απολύμανση σε κτηνιατρεία ή νοσοκομεία στον τύπο προϊόντων 2 ή 3 βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα), Μάιος 2015 https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Η Γερμανία θεωρεί ότι η συμφωνία που παρουσιάζεται στο έγγραφο CA δεν καθιστά υποχρεωτική την ταξινόμηση των βιοκτόνων που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση επιφανειών στον τομέα της κτηνιατρικής περίθαλψης αποκλειστικά στον τύπο προϊόντων 2. Κατά την άποψη της Γερμανίας, το έγγραφο CA παρέχει τη δυνατότητα ταξινόμησης, στον τύπο προϊόντων 2, βιοκτόνων για γενική απολύμανση επιφανειών στον τομέα της κτηνιατρικής περίθαλψης, όταν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται τόσο σε ιατρικές όσο και σε κτηνιατρικές κλινικές, ενώ το βιοκτόνο δεν προορίζεται για χρήση στον τομέα της ιατρικής. Η Γερμανία θεωρεί ότι σκοπός των κατευθυντήριων γραμμών για την αποτελεσματικότητα και του εγγράφου CA δεν είναι η κατάρτιση περιγραφής του τύπου του προϊόντος, δεδομένου ότι η εν λόγω περιγραφή καθορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Για τους λόγους αυτούς, η Γερμανία θεωρεί κατάλληλη τη χρήση του βιοκτόνου, ως προϊόντος του τύπου προϊόντων 3, στον τομέα της κτηνιατρικής περίθαλψης.

(4) Αφού δεν επιτεύχθηκε συμφωνία στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, στις 24 Αυγούστου 2022, η Γερμανία παρέπεμψε την ανεπίλυτη αντίρρηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Υπέβαλε στην Επιτροπή λεπτομερή δήλωση του θέματος επί του οποίου τα κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία, καθώς και των λόγων της διαφωνίας. Η εν λόγω δήλωση διαβιβάστηκε στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στην αιτούσα.

(5) Το άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ορίζει ότι στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού παρατίθεται κατάλογος των τύπων βιοκτόνων που εμπίπτουν στον εν λόγω κανονισμό με την περιγραφή τους.

(6) Το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει ότι ένας από τους όρους για τη χορήγηση άδειας είναι οι δραστικές ουσίες που περιέχει το βιοκτόνο να περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού ή να έχουν εγκριθεί για τον σχετικό τύπο προϊόντος και να πληρούνται οποιεσδήποτε προϋποθέσεις προσδιορίζονται για τις εν λόγω δραστικές ουσίες.

(7) Το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει ότι ο τύπος προϊόντων 2 (απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στον άνθρωπο ή τα ζώα) περιλαμβάνει προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση επιφανειών, υλικών, εξοπλισμού και ειδών επίπλωσης που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές· οι τομείς χρήσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πισίνες, ενυδρεία, νερά κολύμβησης και άλλα· συστήματα κλιματισμού· και τοίχους και δάπεδα ιδιωτικών, δημόσιων και βιομηχανικών χώρων και άλλων χώρων επαγγελματικής δραστηριότητας· προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση του αέρα, υδάτων που δεν προορίζονται για κατανάλωση από ανθρώπους και ζώα, χημικές τουαλέτες, λύματα, νοσοκομειακά απόβλητα και έδαφος· προϊόντα χρησιμοποιούμενα ως φυκοκτόνα για απολύμανση σε πισίνες, ενυδρεία και άλλα ύδατα και για την αποκατάσταση δομικών υλικών· προϊόντα προοριζόμενα για ενσωμάτωση σε κλωστοϋφαντουργικά, υφάσματα, μάσκες, βαφές και άλλα είδη ή υλικά με σκοπό την κατασκευή κατεργασμένων αντικειμένων με απολυμαντικές ιδιότητες. Το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει ότι ο τύπος προϊόντων 3 (κτηνιατρική υγιεινή) περιλαμβάνει προϊόντα χρησιμοποιούμενα για κτηνιατρική υγιεινή όπως απολυμαντικά, απολυμαντικά σαπούνια, προϊόντα στοματικής ή σωματικής υγείας ή προϊόντα με αντιμικροβιακή δράση και προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση των υλικών και επιφανειών που σχετίζονται με τους χώρους στέγασης ή μεταφοράς ζώων.

(8) Αφού εξέτασε προσεκτικά όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, η Επιτροπή συμφωνεί με τις απόψεις της Γερμανίας ότι η χρήση του βιοκτόνου θα πρέπει να ταξινομηθεί στον τύπο προϊόντων 3, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καθώς το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για απολύμανση στον τομέα της κτηνιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των κτηνιατρικών κλινικών και των χειρουργικών αιθουσών, των επιφανειών, του εξοπλισμού και των αντικειμένων για ζώα συντροφιάς. Στον τύπο προϊόντων 3 περιλαμβάνονται προϊόντα χρησιμοποιούμενα για κτηνιατρική υγιεινή όπως απολυμαντικά, απολυμαντικά σαπούνια, προϊόντα στοματικής ή σωματικής υγείας ή προϊόντα με αντιμικροβιακή δράση και προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση των υλικών και επιφανειών που σχετίζονται με τους χώρους στέγασης ή μεταφοράς ζώων. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι το βιοκτόνο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για απολύμανση στον τομέα της κτηνιατρικής περίθαλψης, θα πρέπει να θεωρείται απολυμαντικό που χρησιμοποιείται για σκοπούς κτηνιατρικής υγιεινής.

(9) Το έγγραφο CA αντικατοπτρίζει τη συμφωνία στην οποία κατέληξαν οι υπηρεσίες της Επιτροπής και οι αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προς εναρμόνιση των πρακτικών σχετικά με την κατανομή των τύπων προϊόντων για απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στον τομέα της ιατρικής και της κτηνιατρικής περίθαλψης. Το έγγραφο CA αναφέρει ότι είναι εφικτό να ταξινομηθούν στον τύπο προϊόντων 2 βιοκτόνα για την απολύμανση επιφανειών σε κτηνιατρεία ή νοσοκομεία που σχετίζονται με την εξέταση και την εγχείρηση / θεραπευτική αγωγή των ζώων, ενώ τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για ειδικούς σκοπούς κτηνιατρικής υγιεινής (π.χ. προϊόντα με συγκεκριμένους ισχυρισμούς ως προς τη δράση κατά στοχευόμενου οργανισμού που αφορά μόνο τον κτηνιατρικό τομέα) θα πρέπει να ταξινομηθούν στον τύπο προϊόντων 3. Ως εκ τούτου, το έγγραφο CA παρέχει ευελιξία όσον αφορά την ταξινόμηση των εν λόγω προϊόντων είτε στον τύπο προϊόντων 2 είτε στον τύπο προϊόντων 3 και δεν αποκλείει την ταξινόμηση του βιοκτόνου στον τύπο προϊόντων 3.

(10) Η διατύπωση των κατευθυντήριων γραμμών για την αποτελεσματικότητα, κεφάλαιο 5.4.3.1, επικαιροποιήθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων ([4]) ώστε να αντικατοπτρίζει με ακρίβεια τη συμφωνία στην οποία κατέληξαν οι υπηρεσίες της Επιτροπής και οι αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η οποία περιέχεται στο έγγραφο CA.

(11) Λαμβανομένων υπόψη των επιχειρημάτων αυτών και του γεγονότος ότι το βενζοϊκό οξύ έχει εγκριθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 3 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1035/2013 της Επιτροπής ([5]), η Επιτροπή θεωρεί ότι το βιοκτόνο πληροί τον όρο του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για την απολύμανση επιφανειών στον τομέα της κτηνιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των χειρουργικών αιθουσών.

(12) Στις 4 Οκτωβρίου 2022 η Επιτροπή έδωσε στην αιτούσα τη δυνατότητα να διατυπώσει γραπτές παρατηρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αιτούσα δεν υπέβαλε παρατηρήσεις.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το βιοκτόνο που προσδιορίζεται με τον αριθμό υπόθεσης BC-FG047486-40 στο μητρώο βιοκτόνων πληροί τον όρο του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για την απολύμανση επιφανειών στον τομέα της κτηνιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των χειρουργικών αιθουσών.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 1η Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([4]) Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation [Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα, τόμος II: Αποτελεσματικότητα — Εκτίμηση και αξιολόγηση] (μέρη B + Γ), έκδοση 5.0, Νοέμβριος 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]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1035/2013 της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2013, σχετικά με την έγκριση του βενζοϊκού οξέος ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4 (ΕΕ L 283 της 25.10.2013, σ. 31).