# KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/1084,

**1. juuni 2023,**

**milles käsitletakse lahendamata vastuväiteid biotsiidile A-Quasan loa andmise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012**

*(teatavaks tehtud numbri C(2023) 3447 all)*

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) 15. juunil 2021 esitas ettevõtja Menno Chemie-Vertrieb GmbH (edaspidi „taotleja“) Madalmaade pädevale asutusele taotluse biotsiidile A-Quasan (edaspidi „biotsiid“) antud riikliku loa vastastikuseks järjestikku tunnustamiseks, nagu seda on juba teinud Saksamaa, vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 33. Biotsiidi, mis sisaldab toimeainena bensoehapet, on lubatud kasutada tooteliiki 3 (veterinaarhügieen) kuuluva desinfektsioonivahendina veterinaarasutustes, sh loomakliinikutes ja operatsiooniruumides, pindade, varustuse ning lemmikloomaesemete desinfitseerimiseks.

(2) 24. oktoobril 2021 esitasid Madalmaad koordineerimisrühmale vastuväited, märkides, et biotsiid ei vasta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis a sätestatud veterinaarasutuste operatsiooniruumides kasutamise tingimusele, sest selline kasutusviis vastab tooteliigile 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul), ning bensoehapet ei ole kõnealuse tooteliigi puhul heaks kiidetud. Oma seisukoha toetuseks viitasid Madalmaad Euroopa Kemikaaliameti biotsiidimäärust käsitleva juhendi 2018. aasta aprilli versiooni ([2]) II köitele „Efficacy – Assessment and Evaluation“ (osad B+C) (edaspidi „tõhusust käsitlevad suunised“), mille punktis 5.4.3.1 on märgitud, et biotsiidid, mida kasutatakse meditsiiniasutustes (arstikabinetid, haiglad) pindade üldiseks desinfitseerimiseks, samuti loomakliinikutes loomade läbivaatuse ja opereerimise/raviga seotud pindade desinfitseerimiseks, on määratud tooteliiki 2, samas kui spetsiaalselt veterinaarhügieeni jaoks ettenähtud tooteid (nt tooted, millel on esitatud konkreetsed väited, et see mõjub ainult veterinaarasutustes esineva sihtorganismi vastu) käsitatakse tooteliiki 3 kuuluvate toodetena. Tõhusust käsitlevates suunistes on järgitud juhendit CA-May15-Doc8.3 ([3]) (edaspidi „pädevate asutuste dokument“), mille on esitanud komisjoni talitused ja mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused määruse (EL) nr 528/2012 rakendamiseks.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Euroopa Kemikaaliamet, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation* (osad B+C), versioon 3.0, aprill 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]) Euroopa Komisjon, tervise ja toiduohutuse peadirektoraat, *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*, mai 2015. https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Saksamaa on arvamusel, et pädevate asutuste dokumendis esitatud kokkuleppe kohaselt ei ole kohustuslik määrata veterinaarasutustes pindade desinfitseerimiseks kasutatavad biotsiidid üksnes tooteliiki 2. Nende arvates on pädevate asutuste dokumendiga nähtud ette võimalus määrata veterinaarasutustes pindade üldiseks desinfitseerimiseks kasutatavad biotsiidid tooteliiki 2, kui neid tooteid kasutatakse nii haiglates kui ka loomakliinikutes, kuid biotsiid ei ole ette nähtud kasutamiseks inimmeditsiini valdkonnas. Saksamaa on seisukohal, et tõhusust käsitlevate suuniste ja pädevate asutuste dokumendi eesmärk ei ole kehtestada tooteliigi kirjeldust, sest selline kirjeldus on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 V lisas. Sellepärast leiab Saksamaa, et tooteliiki 3 kuuluva biotsiidi kasutamine veterinaarasutustes on asjakohane.

(4) Kuna koordineerimisrühm kokkuleppele ei jõudnud, edastas Saksamaa lahendamata vastuväite 24. augustil 2022 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1 komisjonile. Saksamaa esitas komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimusest, mille osas liikmesriigid ei suutnud kokkulepet saavutada, ning lahkarvamuste põhjused. Ülevaade edastati ka asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

(5) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 2 lõikes 1 on sätestatud, et kõnealuse määrusega hõlmatud biotsiidiliikide loetelu ja nende kirjeldused on esitatud kõnealuse määruse V lisas.

(6) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis a on sätestatud, et üks loa andmise tingimustest on see, et biotsiidis sisalduvad toimeained on kantud kõnealuse määruse I lisasse või asjaomase tooteliigi osas heaks kiidetud ja nende toimeainete suhtes sätestatud nõuded on täidetud.

(7) Määruse (EL) nr 528/2012 V lisaga on ette nähtud, et tooteliiki 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul) kuuluvad tooted, mida kasutatakse pindade, materjalide, seadmete ja mööbli desinfitseerimiseks ja mis ei puutu otseselt kokku toiduainete või söödaga; kasutusalad on muu hulgas basseinid, akvaariumid, suplus- ja muu vesi; kliimaseadmed; era-, avalike ja tööstusruumide ning muude kutsealaseks tegevuseks ettenähtud ruumide seinad ja põrandad; tooted, mida kasutatakse õhu, inimeste või loomade poolt tarbimiseks mitte ettenähtud vee, kemokäimlate, heitvee, haiglajäätmete ja pinnase desinfitseerimiseks; algitsiididena kasutatavad tooted, mis on mõeldud ujumisbasseinide, akvaariumide ja muu vee käitlemiseks ning ehitusmaterjalide saneerimiseks; tooted, mida kasutatakse tekstiilidesse, pabersalvrätikutesse, maskidesse, värvidesse ja muudesse toodetesse või materjalidesse lisamiseks eesmärgiga toota desinfitseerivate omadustega töödeldud tooteid. Määruse (EL) nr 528/2012 V lisaga on ette nähtud, et tooteliiki 3 (veterinaarhügieen) kuuluvad veterinaarhügieeniks kasutatavad tooted, nt desinfektsioonivahendid, desinfitseerivad seebid, suu- või kehahügieenitooted või mikroobivastased tooted; tooted, mida kasutatakse loomade pidamise ja transpordiga seotud materjalide ja pindade desinfitseerimiseks.

(8) Olles kogu kättesaadava teabe hoolikalt läbi vaadanud, nõustub komisjon Saksamaa seisukohaga, et biotsiidi kasutusviis tuleks liigitada määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliigi 3 alla, sest toodet kasutatakse veterinaarasutustes, sh loomakliinikutes ja operatsiooniruumides, pindade, varustuse ning lemmikloomaesemete desinfitseerimiseks. Tooteliiki 3 kuuluvad veterinaarhügieeniks kasutatavad tooted, nt desinfektsioonivahendid, desinfitseerivad seebid, suu- või kehahügieenitooted või mikroobivastased tooted; tooted, mida kasutatakse loomade pidamise ja transpordiga seotud materjalide ja pindade desinfitseerimiseks. Kui biotsiid on ette nähtud desinfitseerimiseks veterinaarasutustes, tuleks seda pidada veterinaarhügieeniks kasutatavaks desinfektsioonivahendiks.

(9) Pädevate asutuste dokument kajastab komisjoni talituste ja pädevate asutuste vahel määruse (EL) nr 528/2012 rakendamiseks saavutatud kokkulepet ühtlustada meditsiini- ja veterinaarasutustes kasutatavate desinfektsioonivahendite tooteliikide määramise tavad. Pädevate asutuste dokumendis on märgitud, et biotsiide, mida kasutatakse loomakliinikutes või haiglates loomade läbivaatuse ja opereerimise/raviga seotud pindade desinfitseerimiseks, on võimalik määrata tooteliiki 2, samas kui spetsiaalselt veterinaarhügieeni jaoks ettenähtud tooteid (nt tooted, millel on esitatud konkreetsed väited, et see mõjub ainult veterinaarasutustes esineva sihtorganismi vastu) tuleks käsitada tooteliiki 3 kuuluvate toodetena. Seega on pädevate asutuste dokumendis ette nähtud paindlikkus selliste toodete määramisel tooteliiki 2 või tooteliiki 3 ning biotsiidi määramine tooteliiki 3 ei ole välistatud.

(10) Kemikaaliamet ajakohastas tõhusust käsitlevate suuniste punkti 5.4.3.1 sõnastust, [4] et kajastada täpselt pädevate asutuste dokumendis olevat komisjoni talituste ja pädevate asutuste kokkulepet määruse (EL) nr 528/2012 rakendamiseks.

(11) Võttes arvesse neid väiteid ja asjaolu, et bensoehape on komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1035/2013 [5] tooteliiki 3 kuuluvates biotsiidides kasutamiseks heaks kiidetud, leiab komisjon, et biotsiid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis a sätestatud tingimusele, mille kohaselt seda tohib kasutada pindade desinfitseerimiseks veterinaarasutustes, sh operatsiooniruumides.

(12) 4. oktoobril 2022 andis komisjon taotlejale võimaluse esitada kirjalikke märkusi kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2. Taotleja ei esitanud märkusi.

(13) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Biotsiidiregistris registrinumbriga BC-FG047486-40 registreeritud biotsiid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis a sätestatud tingimusele, mille kohaselt seda tohib kasutada pindade desinfitseerimiseks veterinaarasutustes, sh operatsiooniruumides.

*Artikkel 2*

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 1. juuni 2023

*Komisjoni nimel*
*komisjoni liige*
Stella KYRIAKIDES

[4] Euroopa Kemikaaliamet, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation* (osad B+C), versioon 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] Komisjoni 24. oktoobri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1035/2013, millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine bensoehappe kasutamine tooteliikidesse 3 ja 4 kuuluvates biotsiidides (ELT L 283, 25.10.2013, lk 31).