KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/1084,

annettu 1 päivänä kesäkuuta 2023,

biosidivalmisteen A-Quasan luvan myöntämisehtoja koskevista ratkaisematta jääneistä vastalauseista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2023) 3447)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Menno Chemie-Vertrieb GMBH, jäljempänä 'hakija', toimitti 15 päivänä kesäkuuta 2021 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle biosidivalmisteen A-Quasan, jäljempänä 'biosidivalmiste', jolle on jo annettu kansallinen lupa Saksassa, vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista koskevan hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaisesti. Kyseiselle biosidivalmisteelle, joka sisältää bentsoehappoa tehoaineena, on annettu lupa valmisteryhmään 3 (eläinten hygienia) kuuluvana desinfiointiaineena käytettäväksi desinfiointiin eläinlääkintäalalla, mukaan luettuna eläinlääkäriasemat ja leikkaussalit, pinnat, laitteet sekä esineet lemmikkieläimiä varten.

(2) Alankomaat vei 24 päivänä lokakuuta 2021 koordinointiryhmän käsiteltäväksi vastalauseita, joiden mukaan kyseinen biosidivalmiste ei täytä asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädettyä edellytystä, kun on kyse käytöstä leikkaussaleissa eläinlääkintäalalla, koska tällainen käyttö vastaa valmisteryhmää 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) eikä bentsoehappoa ole hyväksytty kyseiseen valmisteryhmään. Alankomaat viittasi kantansa tueksi biosidivalmisteasetusta koskeviin Euroopan kemikaaliviraston ohjeisiin (Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)), jäljempänä 'tehoa koskevat ohjeet', versio huhtikuulta 2018 ([2]), joiden 5.4.3.1 kohdan mukaan biosidivalmisteet, joita käytetään pintojen yleiseen desinfiointiin lääkintäalalla (lääkäriasemat, sairaalat) sekä pintojen yleiseen desinfiointiin eläinlääkäriasemilla eläinten tutkimiseen ja leikkauksiin/hoitoon liittyen, kuuluvat valmisteryhmään 2, kun taas eläinten hygienian hoitoon erityisesti tarkoitettujen valmisteiden (esim. valmisteet, joilla torjutaan tiettyä kohde-eliötä, jolla on merkitystä vain eläinlääkintäalalla) katsotaan kuuluvan valmisteryhmään 3. Tehoa koskevat ohjeet seuraavat ohjeasiakirjaa CA-May15-Doc8.3 ([3]), jäljempänä 'CA-asiakirja', jonka komission yksiköt ovat esittäneet ja jonka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanoa varten.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) European Chemicals Agency, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B +C), versio 3.0, huhtikuu 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]) European Commission, Health and Food Safety Directorate General, 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, toukokuu 2015
https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Saksan näkemyksen mukaan CA-asiakirjassa esitetty yhteisymmärrys ei tee pakolliseksi sitä, että biosidivalmisteet, joita käytetään pintojen desinfiointiin eläinlääkintäalalla, osoitettaisiin yksinomaan valmisteryhmään 2. Sen näkemyksen mukaan CA-asiakirjassa annetaan mahdollisuus osoittaa valmisteryhmään 2 biosidivalmisteita, joita käytetään yleiseen pintojen desinfiointiin eläinlääkintäalalla, kun näitä valmisteita käytetään sekä lääkärien että eläinlääkärien vastaanottotiloissa, kun taas kyseistä biosidivalmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmislääkintäalalla. Saksan näkemyksen mukaan tehoa koskevien ohjeiden ja CA-asiakirjan tarkoituksena ei ole vahvistaa valmisteryhmän kuvausta, koska tällainen kuvaus vahvistetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V. Näistä syistä Saksa katsoo käytön eläinlääkintäalalla soveltuvan valmisteryhmään 3 tämän biosidivalmisteen kohdalla.

(4) Koordinointiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen, joten Saksa siirsi ratkaisematta jääneen vastalauseen 24 päivänä elokuuta 2022 komission käsiteltäväksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan nojalla. Se toimitti komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen kysymyksestä, josta jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Kyseinen selvitys toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

(5) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, että luettelo mainitun asetuksen soveltamisalaan kuuluvista biosidivalmisteryhmistä ja niiden kuvaukset sisältyvät sen liitteeseen V.

(6) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että yksi luvan myöntämisen edellytyksistä on se, että biosidivalmisteen sisältämät tehoaineet on sisällytetty mainitun asetuksen liitteeseen I tai ne on hyväksytty kyseiseen valmisteryhmään, ja kaikki näiden tehoaineiden osalta tarkemmin määritellyt ehdot täyttyvät.

(7) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V säädetään, että valmisteryhmään 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) kuuluu seuraavaa: valmisteet, joita käytetään sellaisten pintojen, materiaalien, laitteistojen ja kalusteiden desinfiointiin, jotka eivät joudu suoraan kosketuksiin elintarvikkeiden tai rehujen kanssa; käyttöalueisiin kuuluvat muun muassa uima-altaat, akvaariot, kylpy- ja muut vedet, ilmastointijärjestelmät sekä yksityisten, julkisten ja teollisessa sekä muussa ammattikäytössä olevien tilojen seinät ja lattiat; valmisteet, joita käytetään ilman, muun veden kuin ihmisten tai eläinten juomaveden, kemiallisten WC:eiden, jätevesien, sairaalajätteiden ja maaperän desinfiointiin; levämyrkkyinä käytettävät valmisteet, käyttöalueina uima-altaat, akvaariot ja muut vedet sekä rakennusmateriaalien jälkikäsittely; valmisteet, jotka sekoitetaan tekstiileihin, pyyhkeisiin, maskeihin, maaleihin ja muihin esineisiin tai materiaaleihin tarkoituksena tuottaa desinfioivasti vaikuttavia käsiteltyjä esineitä. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V säädetään, että valmisteryhmään 3 (eläinten hygienia) kuuluu seuraavaa: eläinten hygienian hoitoon käytettävät valmisteet, kuten desinfiointiaineet, desinfioivat saippuat, oraaliseen tai ruumiinosien hygieniaan tarkoitetut tai antimikrobiset valmisteet; valmisteet, joita käytetään materiaalien ja pintojen desinfioinnissa tiloissa, joissa eläimiä pidetään tai kuljetetaan.

(8) Tutkittuaan huolellisesti kaikki saatavilla olevat tiedot komissio on Saksan näkemyksen kanssa samaa mieltä siitä, että kyseisen biosidivalmisteen käyttö olisi osoitettava valmisteryhmään 3 sellaisena kuin se on kuvattuna asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V, koska valmistetta on määrä käyttää desinfiointiin eläinlääkintäalalla, mukaan luettuna eläinlääkäriasemat ja leikkaussalit, pinnat, laitteet sekä esineet lemmikkieläimiä varten. Valmisteryhmään 3 kuuluu seuraavaa: eläinten hygienian hoitoon käytettävät valmisteet, kuten desinfiointiaineet, desinfioivat saippuat, oraaliseen tai ruumiinosien hygieniaan tarkoitetut tai antimikrobiset valmisteet; valmisteet, joita käytetään materiaalien ja pintojen desinfioinnissa tiloissa, joissa eläimiä pidetään tai kuljetetaan. Näin ollen, koska kyseistä biosidivalmistetta on määrä käyttää desinfiointiin eläinlääkintäalalla, sitä olisi pidettävä eläinten hygienian hoitoon käytettävänä desinfiointiaineena.

(9) CA-asiakirja vastaa komission yksiköiden ja toimivaltaisten viranomaisten saavuttamaa, asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanoon liittyvää yhteisymmärrystä, jolla pyritään yhdenmukaistamaan käytäntöjä valmisteryhmien osoittamisesta desinfiointiaineille, joita käytetään lääkintäalalla ja eläinlääkintäalalla. CA-asiakirja osoittaa, että on mahdollista osoittaa valmisteryhmään 2 biosidivalmisteita, joita käytetään pintojen desinfiointiin eläinlääkäriasemilla tai -sairaaloissa ja jotka liittyvät eläinten tutkimiseen ja leikkauksiin/hoitoon, kun taas eläinten hygienian hoitoon erityisesti tarkoitetut valmisteet (esim. valmisteet, joilla torjutaan tiettyä kohde-eliötä, jolla on merkitystä vain eläinlääkintäalalla) olisi osoitettava valmisteryhmään 3. CA-asiakirja antaa näin ollen joustoa tällaisten valmisteiden osoittamiseen joko valmisteryhmään 2 tai valmisteryhmään 3 eikä estä kyseisen biosidivalmisteen osoittamista valmisteryhmään 3.

(10) Euroopan kemikaalivirasto on päivittänyt tehoa koskevien ohjeiden 5.4.3.1 kohdan sanamuotoa ([4]), jotta se vastaa tarkasti CA-asiakirjaan sisältyvää komission yksiköiden ja toimivaltaisten viranomaisten saavuttamaa yhteisymmärrystä asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanosta.

(11) Ottaen huomioon kyseiset perustelut ja sen seikan, että bentsoehappo on hyväksytty käytettäväksi valmisteryhmään 3 kuuluvissa biosidivalmisteissa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1035/2013 ([5]), komissio katsoo, että kyseinen biosidivalmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyn edellytyksen siltä osin kuin kyse on pintojen desinfioimisesta eläinlääkintäalalla, leikkaussalit mukaan luettuina.

(12) Komissio antoi 4 päivänä lokakuuta 2022 hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisuuden esittää kirjallisia huomautuksia. Hakija ei esittänyt huomautuksia.

(13) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Biosidivalmisterekisterissä tapausnumerolla BC-FG047486-40 yksilöity biosidivalmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyn edellytyksen siltä osin kuin kyse on pintojen desinfioimisesta eläinlääkintäalalla, leikkaussalit mukaan luettuina.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 1 päivänä kesäkuuta 2023.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

([4]) European Chemicals Agency, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B +C), versio 5.0, marraskuu 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]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1035/2013, annettu 24 päivänä lokakuuta 2013, bentsoehapon hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 3 ja 4 (EUVL L 283, 25.10.2013, s. 31).