PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/1084

od 1. lipnja 2023.

o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta za odobrenje biocidnog proizvoda A-Quasan u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2023) 3447)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Društvo Menno Chemie-Vertrieb GMBH („podnositelj zahtjeva”) nadležnom je tijelu Nizozemske 15. lipnja 2021. u skladu s člankom 33. Uredbe (EU) br. 528/2012 podnijelo zahtjev za sekvencijalno međusobno priznavanje nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod A-Quasan („biocidni proizvod”) koje je već izdano u Njemačkoj. Biocidni proizvod, koji kao aktivnu tvar sadržava benzojevu kiselinu, odobren je kao dezinfekcijsko sredstvo vrste 3: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni, za dezinfekciju u području zdravstvene zaštite životinja, uključujući veterinarske klinike i operacijske dvorane, površine, opremu i predmete za kućne ljubimce.

(2) Nizozemska je 24. listopada 2021. koordinacijskoj skupini uputila prigovore, u kojima je navela da biocidni proizvod ne ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 za upotrebu u operacijskim dvoranama u području zdravstvene zaštite životinja jer takva upotreba odgovara vrsti proizvoda 2: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama, a benzojeva kiselina nije odobrena za tu vrstu proizvoda. U prilog svojem stajalištu Nizozemska je uputila na Smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima, svezak II.: Učinkovitost – procjena i evaluacija (dijelovi B i C) („smjernice o učinkovitosti”) Europske agencije za kemikalije, verzija iz travnja 2018. ([2]), u kojima se u poglavlju 5.4.3.1. navodi da se biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju za opću dezinfekciju površina u medicini (liječničke ordinacije, bolnice) i površina u veterinarskim ordinacijama povezanih s pregledom životinja i operativnim zahvatima na životinjama/liječenjem životinja svrstavaju u vrstu proizvoda 2, dok se proizvodi koji se upotrebljavaju za posebne potrebe veterinarske higijene (npr. proizvodi sa specifičnim tvrdnjama o djelovanju protiv ciljanog organizma koji je relevantan samo u području veterinarstva) smatraju proizvodima vrste 3. Smjernice o učinkovitosti temelje se na smjernicama o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 pod nazivom CA-May15-Doc8.3 ([3]) („dokument CA”), koje su predstavile službe Komisije i odobrila nadležna tijela država članica.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Europska agencija za kemikalije, *Guidance on the Biocidal Products Regulation*, svezak II.: *Efficacy – Assessment and Evaluation* (dijelovi B i C), verzija 3.0, travanj 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]) Europska komisija, Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane, Sigurnost prehrambenog lanca, pesticidi i biocidi, smjernice – *Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR*, svibanj 2015. https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Njemačka smatra da se dogovorom iz dokumenta CA ne propisuje obveza svrstavanja biocidnih proizvoda koji se upotrebljavaju za dezinfekciju površina u području zdravstvene zaštite životinja isključivo u vrstu proizvoda 2. Njemačka smatra da se u dokumentu CA predviđa mogućnost da se biocidni proizvodi za opću dezinfekciju površina u području zdravstvene zaštite životinja svrstaju u vrstu proizvoda 2 ako se upotrebljavaju i u klinikama za humanu medicinu i veterinarskim klinikama, a biocidni proizvod nije namijenjen za upotrebu u području humane medicine. Njemačka smatra da svrha smjernica o učinkovitosti i dokumenta CA nije utvrditi opis vrsta proizvoda jer je taj opis utvrđen u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Stoga Njemačka smatra da je upotreba biocidnog proizvoda kao proizvoda vrste 3 u zdravstvenoj zaštiti životinja primjerena.

(4) Budući da u okviru koordinacijske skupine nije postignut dogovor, Njemačka je 24. kolovoza 2022. na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 neriješeni prigovor uputila Komisiji. Pritom je Komisiji dostavila detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih se države članice nisu mogle dogovoriti i razlozima njihova neslaganja. Ta je izjava proslijeđena uključenim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

(5) U članku 2. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 navodi se da su popis vrsta biocidnih proizvoda obuhvaćenih tom uredbom i njihovi opisi navedeni u Prilogu V. toj uredbi.

(6) U skladu s člankom 19. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 jedan je od uvjeta za izdavanje odobrenja taj da su aktivne tvari sadržane u biocidnom proizvodu uključene u Prilog I. toj uredbi ili da su odobrene za dotičnu vrstu proizvoda i da su ispunjeni svi navedeni uvjeti za te aktivne tvari.

(7) U Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012 propisano je da vrsta proizvoda 2: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama obuhvaća proizvode koji se upotrebljavaju za dezinfekciju površina, materijala, pribora i namještaja koji nisu u izravnom kontaktu s hranom ili hranom za životinje; područja primjene uključuju, među ostalim, bazene, akvarije, vode za kupanje i druge vode; klimatizacijske sustave; zidove i podove u privatnim, javnim i industrijskim prostorima te u drugim prostorima u kojima se odvijaju profesionalne aktivnosti; proizvode koji se upotrebljavaju za dezinfekciju zraka, vode koja se ne koristi za konzumaciju ljudi i životinja, kemijskih zahoda, otpadnih voda, bolničkog otpada i tla; proizvode koji se upotrebljavaju kao algacidi za bazene, akvarije i druge vode i za sanaciju građevinskog materijala; proizvode koji se upotrebljavaju za ugradnju u tekstile, higijenski papir, maske, boje i druge artikle ili materijale, kako bi proizvedeni artikl imao dezinfekcijska svojstva. U Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012 propisano je da vrsta proizvoda 3: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni obuhvaća proizvode koji se upotrebljavaju za potrebe veterinarske higijene, kao što su dezinfekcijska sredstva, dezinfekcijski sapuni, proizvodi za oralnu higijenu ili higijenu tijela ili proizvodi s antimikrobiološkim učinkom; proizvode koji se upotrebljavaju za dezinfekciju materijala i površina na kojima životinje žive ili se transportiraju.

(8) Komisija se nakon pažljivog pregleda svih dostupnih informacija složila s mišljenjem Njemačke da bi upotrebu biocidnog proizvoda trebalo svrstati u vrstu proizvoda 3 kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012 jer se proizvod treba upotrebljavati za dezinfekciju u području zdravstvene zaštite životinja, uključujući veterinarske klinike i operacijske dvorane, površine, pribor i predmete za kućne ljubimce. Vrsta proizvoda 3 obuhvaća proizvode koji se upotrebljavaju za potrebe veterinarske higijene, kao što su dezinfekcijska sredstva, dezinfekcijski sapuni, proizvodi za oralnu higijenu ili higijenu tijela ili proizvodi s antimikrobiološkim učinkom, proizvode koji se upotrebljavaju za dezinfekciju materijala i površina na kojima životinje žive ili se transportiraju. Budući da je biocidni proizvod namijenjen za dezinfekciju u području zdravstvene zaštite životinja, trebalo bi ga smatrati dezinfekcijskim sredstvom koje se upotrebljava za potrebe veterinarske higijene.

(9) U dokumentu CA odražava se dogovor službi Komisije i nadležnih tijela o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 u pogledu usklađivanja praksi svrstavanja dezinfekcijskih sredstava koja se upotrebljavaju u medicini i zdravstvenoj zaštiti životinja u odgovarajuće vrste proizvoda. U dokumentu CA navodi se da je u vrstu proizvoda 2 moguće svrstati biocidne proizvode koji se upotrebljavaju za dezinfekciju površina u veterinarskim ordinacijama ili bolnicama povezanih s pregledom životinja i operativnim zahvatima na životinjama/liječenjem životinja, dok bi proizvode koji se upotrebljavaju za posebne potrebe veterinarske higijene (npr. proizvodi sa specifičnim tvrdnjama o djelovanju protiv ciljanog organizma koji je relevantan samo u području veterinarstva) trebalo svrstati u vrstu proizvoda 3. Stoga se u dokumentu CA predviđa fleksibilnost u pogledu svrstavanja takvih proizvoda u vrstu proizvoda 2 ili vrstu proizvoda 3 te se ne sprečava svrstavanje biocidnog proizvoda u vrstu proizvoda 3.

(10) Europska agencija za kemikalije ažurirala je tekst poglavlja 5.4.3.1. smjernica o učinkovitosti ([4]) kako bi točno odražavao dogovor službi Komisije i nadležnih tijela u vezi s provedbom Uredbe (EU) br. 528/2012 utvrđen u dokumentu CA.

(11) Uzimajući u obzir te argumente i činjenicu da je Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1035/2013 ([5]) benzojeva kiselina odobrena za upotrebu u biocidnim proizvodima vrste 3, Komisija smatra da biocidni proizvod ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 za dezinfekciju površina u području zdravstvene zaštite životinja, uključujući operacijske dvorane.

(12) Komisija je 4. listopada 2022. omogućila podnositelju zahtjeva da dostavi pisane primjedbe u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Podnositelj zahtjeva nije dostavio primjedbe.

(13) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Biocidni proizvod naveden pod brojem predmeta BC-FG047486-40 u registru biocidnih proizvoda ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 za dezinfekciju površina u području zdravstvene zaštite životinja, uključujući operacijske dvorane.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. lipnja 2023.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

([4]) Europska agencija za kemikalije, *Guidance on the Biocidal Products Regulation*, svezak II.: *Efficacy – Assessment and Evaluation* (dijelovi B i C), verzija 5.0, studeni 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]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1035/2013 od 24. listopada 2013. o odobrenju benzojeve kiseline kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim pripravcima za vrste proizvoda 3 i 4 (SL L 283, 25.10.2013., str. 31.).