A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1084 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2023. június 1.)

az A-Quasan biocid termék engedélyezésének feltételeivel kapcsolatos, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megoldatlan kifogásokról

(az értesítés a C(2023) 3447. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2021. június 15-én a Menno Chemie-Vertrieb GMBH vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az 528/2012/EU rendelet 33. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be Hollandia illetékes nemzeti hatóságához az A-Quasan biocid termékre (a továbbiakban: biocid termék) vonatkozó, Németországban már megadott nemzeti engedély egymást követő kölcsönös elismerése iránt. A hatóanyagként benzoesavat tartalmazó biocid terméket 3. terméktípusba (Állategészségügy) tartozó fertőtlenítőszerként engedélyezték állategészségvírügyi területen történő felhasználásra, többek között állatorvosi klinikák és műtőhelyiségek, állategészségügyi felületek és berendezések, valamint kedvtelésből tartott állatoknak szánt tárgyak fertőtlenítésére.

(2) 2021. október 24-én Hollandia kifogást emelt a koordinációs csoportnál, jelezve, hogy a biocid termék – az állategészségügyi területen, műtőhelyiségekben történő felhasználásra vonatkozóan – nem felel meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott feltételnek, mivel az ilyen felhasználás a 2. terméktípushoz (Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek) tartozik, és a benzoesav nem került jóváhagyásra a szóban forgó terméktípus tekintetében. Álláspontjának alátámasztására Hollandia az Európai Vegyianyag-ügynökség biocid termékekkel kapcsolatos jogszabályokra vonatkozó útmutatóinak (II. kötet: Hatásosság – Elemzés és értékelés (B+C rész) (a továbbiakban: a hatásosságra vonatkozó útmutató) 2018. áprilisi változatára ([2]) hivatkozott, amelynek 5.4.3.1. fejezete szerint az orvosi (rendelőintézeti, kórházi) felületek, valamint az állatorvosi célra, állatok vizsgálatára és műtésére/kezelésére használt felületek általános fertőtlenítésére használt biocid termékek a 2. terméktípusba tartoznak, míg a kimondottan állategészségügyi higiéniai célokra szánt termékek (pl. olyan termékek, amelyekre kizárólag állategészségügyi relevanciával bíró célszervezettel szembeni hatást megállapító állítás vonatkozik) a 3. terméktípusba tartoznak. A hatásosságra vonatkozó útmutató a Bizottság szolgálatai által benyújtott iránymutató feljegyzéseket (CA-May15-Doc8.3) ([3]) (a továbbiakban: CA-dokumentum) követi, amelyet a tagállamok illetékes hatóságai az 528/2012/EU rendelet végrehajtása céljából jóváhagytak.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) Európai Vegyianyag-ügynökség, Útmutatók – a biocid termékekről szóló jogszabályok, II. kötet, Hatásosság – Elemzés és értékelés (B+C rész), 3.0 verzió, 2018. április https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468.

([3]) Európai Bizottság, Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság, Az élelmiszerlánc biztonsága, peszticidek és biocidok – Útmutató feljegyzés, Az állatorvosi rendelőkben vagy kórházakban általános fertőtlenítésre alkalmazott termékek hozzárendelése a biocid termékekről szóló rendelet szerinti 2. vagy 3. terméktípushoz, 2015. május. https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Németország azon a véleményen van, hogy a CA-dokumentumban bemutatott megállapodás alapján még nem válik kötelezővé az állatgyógyászatban felületek fertőtlenítésére használt biocid termékeknek kizárólag a 2. terméktípusba történő sorolása. Véleménye szerint a CA-dokumentum lehetővé teszi, hogy a 2. terméktípusba rendeljék az állatgyógyászatban felületek fertőtlenítésére használt biocid termékeket abban az esetben, ha azokat mind humángyógyászati, mind állatorvosi klinikákon használják, miközben a biocid terméket nem szánják emberi gyógyászati területen való felhasználásra. Németország szerint a hatásosságra vonatkozó útmutatónak és a CA-dokumentumnak nem célja, hogy megállapítsa a terméktípus leírását, mivel azt az 528/2012/EU rendelet V. melléklete tartalmazza. A fenti okok miatt Németország megfelelőnek tartja a biocid termék állategészségügyi ellátásban történő alkalmazásának hozzárendelését a 3. terméktípushoz

(4) Mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni, Németország 2022. augusztus 24-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogást. Egyben részletes beszámolót küldött a Bizottságnak arról a kérdésről, amellyel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá a véleménykülönbségük okairól. A szóban forgó beszámolót az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 2. cikkének (1) bekezdése kimondja, hogy a biocid termékek 528/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó típusainak jegyzékét és azok leírását az említett rendelet V. melléklete tartalmazza.

(6) Az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében az engedély megadásának egyik feltétele az, hogy a biocid termékben található hatóanyagok szerepeljenek a szóban forgó rendelet I. mellékletében, vagy hogy azokat a vonatkozó terméktípus tekintetében jóváhagyják, és a szóban forgó hatóanyagok vonatkozásában meghatározott valamennyi feltétel teljesüljön.

(7) Az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerint a 2. terméktípusba (Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek) tartoznak az élelmiszerrel vagy takarmánnyal közvetlenül nem érintkező felületek, anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítésére használt termékek; a felhasználási területek közé tartoznak többek közt az uszodák, akváriumok, fürdő- és egyéb vizek; a légkondicionáló berendezések; valamint a falak és a padlók magán-, köz- és ipari területeken és egyéb, szakmai tevékenység céljára szolgáló területeken; a levegő, a nem emberi vagy állati fogyasztásra szánt víz, a vegyi WC-k, a szennyvíz, a kórházi hulladék és a talaj fertőtlenítésére használt termékek; az uszodák, az akváriumok és az egyéb vizek kezelésére, vagy építőanyagok helyreállító kezelésére szolgáló, algásodás elleni szerek; valamint a textilekben, szövetekben, maszkokban, festékekben és egyéb árucikkekben vagy anyagokban felhasználandó, az árucikknek vagy anyagnak fertőtlenítő hatást biztosító termékek. Az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerint a 3. terméktípus (Állategészségügy) magában foglalja az állategészségügyi célokra szolgáló termékeket, például a fertőtlenítőszereket, a fertőtlenítő szappanokat, a száj- vagy testi higiéniát biztosító vagy antimikrobiális termékeket; valamint az állatok tartására vagy szállítására szolgáló anyagok és felületek fertőtlenítésére szánt termékeket.

(8) Az összes rendelkezésre álló információ alapos vizsgálatát követően a Bizottság egyetért Németország azon véleményével, hogy a biocid termék felhasználása az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 3. terméktípusba sorolandó, mivel a terméket állatgyógyászati felhasználásra, többek között állatorvosi klinikák és műtőhelyiségek, állategészségügyi felületek és berendezések, valamint kedvtelésből tartott állatoknak szánt tárgyak fertőtlenítésére szánják. A 3. terméktípusba tartoznak az állategészségügyi célra szolgáló termékek, például a fertőtlenítőszerek, a fertőtlenítő szappanok, a száj- vagy testi higiéniát biztosító vagy antimikrobiális termékek, valamint az állatok tartására vagy szállítására szolgáló anyagok és felületek fertőtlenítésére szánt termékek. Ezért, mivel a biocid terméket állatgyógyászatban alkalmazott fertőtlenítésre szánják, állategészségügyi célra használt fertőtlenítőszernek kell tekinteni.

(9) A CA-dokumentum a Bizottság szolgálatai és az illetékes hatóságok között az 528/2012/EU rendelet végrehajtásával kapcsolatban született megállapodást tükrözi, amelynek az egészségügyben és az állategészségügyi ellátásban használt fertőtlenítőszerek terméktípusokhoz való hozzárendelésére vonatkozó gyakorlatok harmonizálása a célja. A CA-dokumentum szerint a 2. terméktípusba lehet sorolni azokat a biocid termékeket, amelyek állatok vizsgálatára és műtésére/kezelésére használt állatorvosi rendelőintézeti vagy kórházi felületek fertőtlenítésére szolgálnak, míg a kimondottan állategészségügyi higiéniai célokra szánt termékek (pl. olyan termékek, amelyekre kizárólag állategészségügyi relevanciával bíró célszervezettel szembeni hatást megállapító állítás vonatkozik) a 3. terméktípusba sorolandók. A CA-dokumentum tehát rugalmasságot biztosít az ilyen termékek 2. vagy 3. terméktípusba sorolása tekintetében, és nem zárja ki a biocid termék 3. terméktípusba sorolását.

(10) A hatásosságra vonatkozó útmutató ([4]) 5.4.3.1. fejezetének szövegét az Európai Vegyianyag-ügynökség frissítette annak érdekében, hogy az pontosan tükrözze a Bizottság szolgálatai és az illetékes hatóságok között az 528/2012/EU rendelet végrehajtása tekintetében elért, a CA-dokumentumban foglalt megállapodást.

(11) Figyelembe véve a felsorolt érveket, valamint azt a tényt, hogy az 1035/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) jóváhagyta a benzoesav 3. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználását, a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a biocid termék az állatgyógyászatban – beleértve a műtőhelyiségeket is – használt felületek fertőtlenítésére vonatkozóan megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott feltételeknek.

(12) A Bizottság 2022. október 4-én lehetőséget adott a kérelmezőnek, hogy az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően írásbeli észrevételeket tegyen. A kérelmező nem tett észrevételeket.

(13) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A biocid termékek nyilvántartásában BC-FG047486–40 számmal azonosított biocid termék az állatgyógyászatban – beleértve a műtőhelyiségeket is – használt felületek fertőtlenítésére vonatkozóan megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott feltételeknek.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 1-jén.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

([4]) Európai Vegyianyag-ügynökség, Útmutatók – a biocid termékekről szóló jogszabályok, II. kötet, Hatásosság – Elemzés és értékelés (B+C rész), 5.0 verzió, 2022. november 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]) A Bizottság 1035/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 24.) a benzoesavnak a 3. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról (HL L 283., 2013.10.25., 31. o.).