KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/1084

(2023. gada 1. jūnijs)

par neatrisinātajiem iebildumiem, kas saistīti ar biocīda "A-Quasan" atļaujas piešķiršanas nosacījumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012

(izziņots ar dokumenta numuru C(2023) 3447)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) 2021. gada 15. jūnijā uzņēmums *Menno Chemie-Vertrieb GMBH* ("pieteikuma iesniedzējs") Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza valsts atļaujas pieteikumu par Vācijā jau atļauta biocīda "A-Quasan" ("biocīds") secīgu savstarpēju atzīšanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 33. pantu. Šo biocīdu, kas kā aktīvo vielu satur benzoskābi, ir atļauts kā 3. produkta veida "veterinārā higiēna" dezinfekcijas līdzekli izmantot veterinārās veselības aprūpes jomā, tai skaitā veterinārajās klīnikās un operāciju telpās, lai dezinficētu virsmas, iekārtas un lolojumdzīvniekiem paredzētus priekšmetus.

(2) 2021. gada 24. oktobrī Nīderlande koordinācijas grupai iesniedza iebildumus, norādot, ka attiecībā uz izmantošanu veterinārās veselības aprūpes operāciju telpās biocīds neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumam, jo šāds lietojums atbilst 2. produkta veidam "dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem", un benzoskābe minētajam produkta veidam nav apstiprināta. Lai pamatotu savu nostāju, Nīderlande atsaucās uz Eiropas Ķimikāliju aģentūras Vadlīnijām par Biocīdu regulu "II sējums. Efektivitāte – novērtējums un izvērtējums" (B+C daļa) ("vadlīnijas par iedarbīgumu"), proti, vadlīniju 2018. gada aprīļa redakciju ([2]), kuras 5.4.3.1. nodaļā norādīts, ka biocīdi, kurus izmanto virsmu vispārējai dezinfekcijai medicīnas jomā (ārstu prakses telpas, slimnīcas), kā arī veterinārārstu praksēs tādu virsmu vispārējai dezinfekcijai, kas saistītas ar dzīvnieku pārbaudi un operēšanu/ārstēšanu, tiek iedalīti pie 2. produkta veida, savukārt biocīdi īpašiem veterinārās higiēnas mērķiem (piemēram, biocīdi ar īpašām norādēm par iedarbīgumu pret tikai veterinārajā jomā relevantu mērķorganismu) tiek uzskatīti par 3. produkta veida biocīdiem. Vadlīnijās par iedarbīgumu ir ņemti vērā norādījumi CA-May15-Doc8.3 ([3]) ("kompetento iestāžu dokuments"), kurus attiecībā uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 īstenošanu iesnieguši Komisijas dienesti un par kuriem vienojušās dalībvalstu kompetentās iestādes.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Eiropas Ķimikāliju aģentūra, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)*, 3.0. redakcija, 2018. gada aprīlis, https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468.

([3]) Eiropas Komisija, Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāts, Pārtikas aprites drošība, pesticīdi un biocīdi. *Note for Guidance, Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR*, 2015. gada maijs, https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details.

(3) Vācija norāda, ka kompetento iestāžu dokumentā ietvertais nolīgums neliek biocīdus, ko izmanto virsmu dezinfekcijai veterinārās veselības aprūpes jomā, obligāti iedalīt tikai pie 2. produkta veida biocīdiem. Vācija uzskata, ka kompetento iestāžu dokumentā ir sniegta iespēja biocīdus, kas paredzēti vispārējai virsmu dezinfekcijai veterinārās veselības aprūpes jomā, iedalīt pie 2. produkta veida, ja šos biocīdus izmanto gan slimnīcās, gan veterinārajās klīnikās, bet nav paredzēts izmantot medicīnas jomā. Vācijas ieskatā vadlīniju par iedarbīgumu un kompetento iestāžu dokumenta mērķis nav sniegt produkta veida aprakstu, jo šāds apraksts ir sniegts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā. Minēto iemeslu dēļ Vācija uzskata, ka biocīda izmantošana veterinārajā veselības aprūpē ir atbilstoša 3. produkta veidam.

(4) Koordinācijas grupa vienošanos nepanāca, tāpēc, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu, 2022. gada 24. augustā Vācija neatrisinātos iebildumus nodeva izskatīšanai Komisijā. Vācija Komisijai iesniedza detalizētu izklāstu par jautājumiem, kuros dalībvalstis nebija spējušas panākt vienošanos, kā arī domstarpību iemeslus. Šis izklāsts tika pārsūtīts arī attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

(5) Regulas (ES) Nr. 528/2012 2. panta 1. punktā noteikts, ka minētās regulas V pielikumā ir sniegts to biocīdu veidu saraksts, uz kuriem attiecas minētā regula, un izklāstīti to apraksti.

(6) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta a) apakšpunktu viens no atļaujas piešķiršanas nosacījumiem ir tāds, ka biocīdā esošās aktīvās vielas ir iekļautas minētās regulas I pielikumā vai apstiprinātas attiecīgajam produkta veidam un ka tas atbilst visiem nosacījumiem, kas attiecībā uz šīm aktīvajām vielām norādīti.

(7) Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā noteikts, ka 2. produkta veids "dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem" ietver biocīdus, kurus izmanto tādu virsmu, materiālu, iekārtu un mēbeļu dezinfekcijai, ko neizmanto tiešā saskarē ar pārtikas produktiem vai dzīvnieku barību; lietošanas sektors ietver *inter alia* peldbaseinu, akvāriju, pirts un citus ūdeņus; gaisa kondicionēšanas sistēmas; kā arī sienas un grīdas privātās, valsts un rūpniecības telpās un citās profesionālai darbībai atvēlētās telpās; biocīdus, kurus izmanto gaisa, cilvēku un dzīvnieku patēriņam neparedzētā ūdens, ķīmisko tualešu, notekūdeņu, slimnīcu atkritumu un augsnes dezinficēšanai; biocīdus, kurus izmanto kā algicīdus peldbaseinu, akvāriju un citu ūdeņu attīrīšanai, kā arī celtniecības materiālu korektīvai apstrādei; biocīdus, kurus izmanto iestrādāšanai audumos, salvetēs, maskās, krāsās un citos priekšmetos un materiālos, lai izgatavotu attīrītus priekšmetus ar dezinficējošām īpašībām. Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā noteikts, ka 3. produkta veids "veterinārā higiēna" ietver biocīdus, kurus izmanto veterinārās higiēnas vajadzībām, piemēram, dezinfekcijas līdzekļi, dezinficējošas ziepes, mutes vai ķermeņa higiēnas produkti vai produkti ar pretmikrobu iedarbību; biocīdus, kurus izmanto tādu materiālu un virsmu dezinficēšanai, kuras ir saistītas ar dzīvnieku novietnēm un pārvadājumiem.

(8) Rūpīgi izskatījusi visu pieejamo informāciju, Komisija piekrīt Vācijas viedoklim, ka biocīda lietošana būtu jāattiecina uz 3. produkta veidu, kas aprakstīts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā, jo šo biocīdu paredzēts izmantot veterinārās veselības aprūpes jomā, tai skaitā veterinārajās klīnikās un operāciju telpās, lai dezinficētu virsmas, iekārtas un lolojumdzīvniekiem paredzētus priekšmetus. Pie 3. produkta veida pieder biocīdi, ko izmanto veterinārās higiēnas vajadzībām, piemēram, dezinfekcijas līdzekļi, dezinficējošas ziepes, mutes vai ķermeņa higiēnas produkti vai produkti ar pretmikrobu iedarbību; biocīdi, kurus izmanto tādu materiālu un virsmu dezinficēšanai, kuras ir saistītas ar dzīvnieku novietnēm un pārvadājumiem. Tāpēc, tā kā biocīdu paredzēts izmantot dezinfekcijai veterinārās veselības aprūpes jomā, tas būtu jāuzskata par dezinfekcijas līdzekli, ko izmanto veterinārās higiēnas vajadzībām.

(9) Kompetento iestāžu dokuments atspoguļo Komisijas dienestu un kompetento iestāžu panākto vienošanos par Regulas (ES) Nr. 528/2012 īstenošanu, lai saskaņotu praksi attiecībā uz medicīnā un veterinārajā veselības aprūpē izmantoto dezinfekcijas līdzekļu veidu iedalīšanu pēc produkta veida. Kompetento iestāžu dokumentā norādīts, ka ir iespējams pie 2. produkta veida iedalīt biocīdus virsmu dezinfekcijai veterinārajās praksēs vai klīnikās, kas saistītas ar dzīvnieku pārbaudi un operēšanu/ārstēšanu, savukārt biocīdi īpašiem veterinārās higiēnas mērķiem (piemēram, biocīdi ar īpašām norādēm par iedarbīgumu pret tikai veterinārajā jomā relevantu mērķorganismu) būtu jāiedala pie 3. produkta veida. Tādējādi kompetento iestāžu dokumentā ir paredzēta elastība attiecībā uz šādu biocīdu iedalīšanu vai nu pie 2. vai 3. produkta veida, un tas neliedz biocīdu iedalīt pie 3. produkta veida.

(10) Lai precīzi atspoguļotu Komisijas dienestu un kompetento iestāžu panākto vienošanos par Regulas (ES) Nr. 528/2012 īstenošanu, kas ietverta kompetento iestāžu dokumentā, Eiropas Ķimikāliju aģentūra ([4]) vadlīnijās par iedarbīgumu ir atjauninājusi 5.4.3.1. nodaļas formulējumu.

(11) Ņemot vērā minētos argumentus un to, ka benzoskābe ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1035/2013 ([5]) ir apstiprināta izmantošanai 3. produkta veida biocīdos, Komisija uzskata, ka attiecībā uz virsmu dezinfekciju veterinārās veselības aprūpes jomā, tai skaitā operāciju telpās, šis biocīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumam.

(12) 2022. gada 4. oktobrī Komisija pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punktu deva iespēju sniegt rakstiskus komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus nesniedza.

(13) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Biocīds, kas Biocīdu reģistrā identificēts ar lietas numuru BC-FG047486-40, attiecībā uz virsmu dezinfekciju veterinārās veselības aprūpes jomā, tai skaitā operāciju telpās, atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktajam nosacījumam.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2023. gada 1. jūnijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

([4]) Eiropas Ķimikāliju aģentūra, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)*, 5.0. redakcija, 2022. gada novembris, 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]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1035/2013 (2013. gada 24. oktobris), ar ko apstiprina benzoskābi kā esošu aktīvo vielu izmantošanai 3. un 4. produkta veida biocīdos (OV L 283, 25.10.2013., 31. lpp.).