KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/1084

2023 m. birželio 1 d.

dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „A-Quasan“ autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012

(pranešta dokumentu C(2023) 3447)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2021 m. birželio 15 d. bendrovė „Menno Chemie-Vertrieb GMBH“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 33 straipsnį Nyderlandų kompetentingai institucijai pateikė paraišką dėl biocidinio produkto „A-Quasan“ (toliau – biocidinis produktas) nacionalinio autorizacijos liudijimo, jau išduoto Vokietijoje, tolesnio abipusio pripažinimo. Biocidinį produktą, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos benzenkarboksirūgšties, leista naudoti kaip 3-iam produktų tipui (veterinarinė higiena) priskiriamą dezinfekantą, skirtą naudoti dezinfekcijai veterinarijoje, įskaitant veterinarijos klinikas ir operacines, paviršius, įrangą ir objektus gyvūnams auginiams;

(2) 2021 m. spalio 24 d. Nyderlandai koordinavimo grupei perdavė prieštaravimus, kuriuose nurodyta, kad biocidinis produktas neatitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytos sąlygos dėl naudojimo veterinarinės paskirties operacinėse, nes toks naudojimas atitinka 2-o tipo produktus (dezinfekantus ir algicidus, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmogaus ar gyvūnų), o benzenkarboksirūgštis nėra patvirtinta priskiriant ją tam produktų tipui. Siekdami pagrįsti savo poziciją, Nyderlandai rėmėsi 2018 m. balandžio mėn. redakcijos ([2]) Europos cheminių medžiagų agentūros gairėmis dėl Biocidinių produktų reglamento (II tomas „Veiksmingumas. Vertinimas ir įvertinimas“ (B+C dalys)) (toliau – veiksmingumo gairės), kurių 5.4.3.1 skyriuje nurodyta, kad biocidiniai produktai, naudojami bendrai paviršių dezinfekcijai medicinoje (medicinos praktika, ligoninės), taip pat bendrai paviršių dezinfekcijai veterinarijos praktikoje, susijusioje su gyvūnų apžiūra ir operavimu/gydymu, yra priskiriami 2-am produktų tipui, o konkretiems veterinarinės higienos tikslams skirti produktai (pvz., produktai, konkrečiai skirti naudoti tik veterinarijoje kovai su tiksliniais organizmais) laikomi 3-io tipo produktais. Veiksmingumo gairės parengtos remiantis Komisijos tarnybų pateiktomis gairėmis CA-May15-Doc8.3 ([3]) (toliau – kompetentingų institucijų dokumentas), kurioms pritarė valstybių narių kompetentingos institucijos, atsakingos už Reglamento (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinimą;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) Europos cheminių medžiagų agentūra, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B +C), Version 3.0*, 2018 m. balandžio mėn. https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468

([3]) Europos Komisija, Sveikatos ir maisto saugos generalinis direktoratas, Maisto grandinės sauga, pesticidai ir biocidai, *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 m. gegužės mėn.
https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Vokietija laikosi nuomonės, kad pagal kompetentingų institucijų dokumente pateiktą susitarimą biocidinių produktų, veterinarijoje naudojamų paviršiams dezinfekuoti, nėra privaloma priskirti vien tik 2-o tipo produktams. Jos nuomone, kompetentingų institucijų dokumente numatyta galimybė priskirti biocidinius produktus, skirtus bendrai paviršių dezinfekcijai veterinarijoje, 2-o tipo produktams, kai produktai naudojami ir žmonių, ir veterinarijos klinikose, nors biocidinis produktas nėra skirtas naudoti žmonių medicinos srityje. Vokietija laikosi nuomonės, kad veiksmingumo gairės ir kompetentingų institucijų dokumentas nėra skirti produkto tipo apibūdinimui parengti, nes toks apibūdinimas yra pateiktas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede. Dėl šių priežasčių Vokietija mano, kad 3-iam produktų tipui priskiriamą biocidinį produktą naudoti veterinarijoje yra tinkama;

(4) koordinavimo grupėje susitarimas nebuvo pasiektas, todėl Vokietija 2022 m. rugpjūčio 24 d. neišspręstą prieštaravimą perdavė Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį. Ji Komisijai pateikė išsamų klausimo, dėl kurio valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą ir jų nesutarimo priežastis. Šis aprašymas buvo pateiktas atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui;

(5) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 2 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad biocidinių produktų, kuriems taikomas tas reglamentas, sąrašas ir jų apibūdinimai pateikti to reglamento V priede;

(6) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies a punkte nustatyta, kad viena iš autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų yra tai, kad biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos būtų įtrauktos į to reglamento I priedą arba patvirtintos jas priskiriant atitinkamam produktų tipui ir būtų įvykdytos visos toms veikliosioms medžiagoms nustatytos sąlygos;

(7) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede nustatyta, kad 2-o tipo produktai (dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmogaus ar gyvūnų) apima produktus, naudojamus paviršiams, medžiagoms, įrangai ir baldams, kurie neturi tiesioginio sąlyčio su maistu ar pašarais, dezinfekuoti; naudojimo sritys apima, *inter alia*, plaukimo baseinų, akvariumų, maudyklų ir kitokį vandenį; oro kondicionavimo sistemas; taip pat sienas ir grindis buityje, visuomeninės, pramoninės paskirties ir kitose profesinei veiklai skirtose zonose; produktus, naudojamus orui, žmonėms ar gyvūnams vartoti neskirtam vandeniui, cheminiams tualetams, nuotekoms, ligoninių atliekoms ir dirvai dezinfekuoti; produktus, naudojamus kaip algicidai plaukimo baseinų, akvariumų ir kitokiam vandeniui dezinfekuoti ir statybinėms medžiagoms dezinfekuoti; produktus, naudojamus įterpiant į tekstilės dirbinius, audeklus, kaukes, dažus ir kitus gaminius ar medžiagas, siekiant gauti apdorotus gaminius, turinčius dezinfekcinių savybių. Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede nustatyta, kad 3-io tipo produktai (veterinarinė higiena) apima produktus, naudojamus veterinarinės higienos tikslais, pvz., dezinfekavimo priemones, dezinfekavimo muilus, snukio ar kūno higienos produktus arba antimikrobinio poveikio produktus; produktus, naudojamus medžiagoms ir paviršiams, susijusiems su gyvūnų laikymu ar vežimu, dezinfekuoti;

(8) atidžiai išnagrinėjusi visą turimą informaciją, Komisija pritaria Vokietijos nuomonei, kad biocidinio produkto naudojimas turėtų būti priskiriamas 3-iam produktų tipui, aprašytam Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, nes produktas skirtas naudoti dezinfekcijai veterinarijoje, įskaitant veterinarijos klinikas ir operacines, paviršius, įrangą ir objektus gyvūnams augintiniams. 3-ias produktų tipas apima produktus, naudojamus veterinarinės higienos tikslais, pavyzdžiui, dezinfekavimo priemones, dezinfekavimo muilus, snukio ar kūno higienos produktus arba antimikrobinio poveikio produktus, produktus, naudojamus medžiagoms ir paviršiams, susijusiems su gyvūnų laikymu ar vežimu, dezinfekuoti. Biocidinis produktas yra skirtas naudoti dezinfekcijai veterinarijoje, todėl jis turėtų būti laikomas dezinfekavimo priemone, naudojama veterinarinės higienos tikslais;

(9) kompetentingų institucijų dokumentas atspindi Komisijos tarnybų ir kompetentingų institucijų, atsakingų už Reglamento (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinimą, pasiektą susitarimą suderinti medicinoje ir veterinarijoje naudojamų dezinfekantų priskyrimo produktų tipams praktiką. Kompetentingų institucijų dokumente nurodyta, kad 2-am produktų tipui galima priskirti biocidinius produktus, skirtus paviršių dezinfekcijai veterinarijos praktikoje arba ligoninėse, susijusiose su gyvūnų apžiūra ir operavimu/gydymu, o konkretiems veterinarinės higienos tikslams skirti produktai (pvz., produktai, konkrečiai skirti naudoti tik veterinarijoje kovai su tiksliniais organizmais) turėtų būti priskiriami 3-iam produktų tipui. Taigi kompetentingų institucijų dokumentas tokius produktus leidžia lanksčiai priskirti 2-am produktų tipui arba 3-iam produktų tipui ir nedraudžia biocidinį produktą priskirti 3-iam produktų tipui;

(10) Europos cheminių medžiagų agentūra atnaujino veiksmingumo gairių 5.4.3.1 skyriaus formuluotę ([4]), kad ji tiksliai atspindėtų Komisijos tarnybų ir kompetentingų institucijų, atsakingų už Reglamento (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinimą, pasiektą susitarimą, kuris pateiktas kompetentingų institucijų dokumente;

(11) atsižvelgdama į tuos argumentus ir į tai, kad Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1035/2013 ([5]) benzenkarboksirūgštį leista naudoti 3-io tipo biocidiniuose produktuose, Komisija mano, kad biocidinis produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytą sąlygą dėl paviršių dezinfekcijos veterinarijoje, įskaitant dezinfekciją operacinėse;

(12) 2022 m. spalio 4 d. Komisija pareiškėjui suteikė galimybę pateikti rašytines pastabas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį. Pareiškėjas pastabų nepateikė;

(13) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Biocidinis produktas, kurio bylos numeris Biocidinių produktų registre yra BC-FG047486-40, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytą sąlygą dėl paviršių dezinfekcijos veterinarijoje, įskaitant dezinfekciją operacinėse.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2023 m. birželio 1 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

([4]) Europos cheminių medžiagų agentūra, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B +C), Version 5.0*, 2022 m. lapkričio mėn. 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]) 2013 m. spalio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1035/2013, kuriuo benzenkarboksirūgštis patvirtinama kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 3-io ir 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 283, 2013 10 25, p. 31).