DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1084

tal-1 ta' Ġunju 2023

dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward il-kundizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali A-Quasan f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2023) 3447)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 36(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-15 ta' Ġunju 2021, il-kumpanija Menno Chemie-Vertrieb GMBH ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tan-Netherlands għar-rikonoxximent reċiproku f'sekwenza, f'konformità mal-Artikolu 33 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, tal-awtorizzazzjoni nazzjonali tal-prodott bijoċidali A-Quasan ("il-prodott bijoċidali") li diġà ngħatat fil-Ġermanja. Il-prodott bijoċidali, li fih l-aċidu benżojku bħala sustanza attiva, ġie awtorizzat bħala diżinfettant tat-tip ta' prodott 3, iġjene veterinarja, biex jintuża għad-diżinfezzjoni fil-qasam tal-kura tas-saħħa veterinarja, inklużi l-kliniks veterinarji u s-swali tal-operazzjonijiet, is-superfiċi, it-tagħmir u l-oġġetti għall-annimali tal-kumpanija.

(2) Fl-24 ta' Ottubru 2021, in-Netherlands ressqu oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni li jindikaw li l-prodott bijoċidali ma jissodisfax il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-użu fis-swali tal-operazzjonijiet fil-qasam tal-kura tas-saħħa veterinarja, peress li tali użu jikkorrispondi għat-tip ta' prodott 2, diżinfettanti u algaċidi mhux maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali, u l-aċidu benżojku mhuwiex approvat għal dak it-tip ta' prodott. Biex jappoġġaw il-pożizzjoni tagħhom, in-Netherlands irreferew għall-Gwida dwar ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali il-Volum II Effikaċja - Valutazzjoni u Evalwazzjoni (il-Partijiet B+C) ("il-gwida dwar l-effikaċja") tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, il-verżjoni ta' April 2018 ([2]), li fil-Kapitolu 5.4.3.1 tagħha tindika li l-prodott bijoċidali applikati għad-diżinfezzjoni ġenerali tas-superfiċi fil-qasam mediku (prattiki mediċi, sptarijiet) kif ukoll tas-superfiċi fil-prattiki veterinarji assoċjati mal-eżaminazzjoni u l-operazzjoni/it-trattament tal-annimali huma assenjati għat-tip ta' prodott 2, filwaqt li l-prodotti għal skopijiet speċifiċi ta' iġjene veterinarja (eż. prodotti li jiddikjaraw speċifikament li jaħdmu kontra organiżmu fil-mira rilevanti biss fil-qasam veterinarju) jitqiesu li huma fit-tip ta' prodott 3. Il-gwida dwar l-effikaċja ssegwi n-nota ta' gwida CA-May15-Doc8.3 ([3]) ("id-dokument CA") ippreżentata mis-servizzi tal-Kummissjoni u li ntlaħaq qbil dwarha mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, Guidance on the Biocidal Products Regulation, il-Volum II Efficacy - Assessment and Evaluation (Partijiet B+C), Verżjoni 3.0, April 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]) Il-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari, is-Sikurezza tal-Katina Alimentari, tal-Pestiċidi u tal-Bijoċidi - Nota ta' Gwida, Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR, Mejju 2015
https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Il-Ġermanja hija tal-fehma li l-qbil ippreżentat fid-dokument CA ma jagħmilhiex obbligatorja li l-prodotti bijoċidali użati għad-diżinfezzjoni tas-superfiċi fil-qasam tal-kura tas-saħħa veterinarja jiġu assenjati esklussivament għat-tip ta' prodott 2. Fil-fehma tagħhom, id-dokument CA jipprovdi l-possibbiltà li l-prodotti bijoċidali għad-diżinfezzjoni ġenerali tas-superfiċi fil-qasam tal-kura tas-saħħa veterinarja jiġu assenjati lit-tip ta' prodott 2 meta l-prodotti jintużaw kemm fil-kliniks għall-bniedem kif ukoll dawk veterinarji, filwaqt li l-prodott bijoċidali mhuwiex maħsub biex jintuża fil-qasam mediku tal-bniedem. Il-Ġermanja hija tal-fehma li mhuwiex l-iskop tal-gwida dwar l-effikaċja u tad-dokument CA li jistabbilixxu deskrizzjoni tat-tip ta' prodott, peress li tali deskrizzjoni hija stabbilita fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Għal dawk ir-raġunijiet, il-Ġermanja tqis li l-użu fil-kura tas-saħħa veterinarja huwa xieraq għat-tip ta' prodott 3 għall-prodott bijoċidali.

(4) Billi ma ntlaħaq l-ebda qbil fil-grupp ta' koordinazzjoni, fl-24 ta' Awwissu 2022, il-Ġermanja rreferiet l-oġġezzjoni mhux riżolta lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. B'hekk ipprovdiet dikjarazzjoni lill-Kummissjoni li tispjega fid-dettall il-kwistjoni li l-Istati Membri ma setgħux jaqblu dwarha u r-raġunijiet għal dak in-nuqqas ta' qbil. Dik id-dikjarazzjoni ntbagħtet lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

(5) L-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jiddikjara li lista tat-tipi ta' prodotti bijoċidali koperti minn dak ir-Regolament u d-deskrizzjonijiet tagħhom hija stabbilita fl-Anness V ta' dak ir-Regolament.

(6) L-Artikolu 19(1), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi li waħda mill-kundizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjoni hija li s-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodott bijoċidali jkunu inklużi fl-Anness I ta' dak ir-Regolament jew approvati għat-tip ta' prodott rilevanti u kwalunkwe kundizzjoni speċifikata għal dawk is-sustanzi attivi tkun ssodisfata.

(7) L-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi li t-tip ta' prodott 2, diżinfettanti u algaċidi mhux maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali, jinkludi prodotti użati għad-diżinfezzjoni ta' superfiċi, materjali, tagħmir u għamara li ma jintużawx għal kuntatt dirett mal-ikel jew mal-għalf; iż-żoni tal-użu jinkludu, *inter alia*, pixxini, akkwarji, ilma tajjeb għall-għawm u ilmijiet oħra; sistemi tal-arja kundizzjonata; u ħitan u artijiet f'żoni privati, pubbliċi u industrijali u f'żoni oħra għal attivitajiet professjonali; prodotti użati sabiex jiddiżinfettaw l-arja, l-ilma li ma jintużax għall-konsum mill-bnedmin jew mill-annimali, it-toilets kimiċi, l-ilma mormi, l-iskart tal-isptarijiet u l-ħamrija; prodotti użati bħala algaċidi għat-trattament ta' pixxini, akkwarji u ilmijiet oħra u għat-trattament rimedjali ta' materjali tal-bini; prodotti użati sabiex jiġu inkorporati f'tessili, tessuti, maskri, żebgħa u oġġetti jew materjali oħra bl-għan li jiġu prodotti oġġetti trattati b'proprjetajiet diżinfettanti. L-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi li t-tip ta' prodott 3, iġjene veterinarja, jinkludi prodotti użati għal skopijiet ta' iġjene veterinarja bħal diżinfettanti, sapun diżinfettant, prodotti tal-iġjene orali jew tal-ġisem jew b'funzjoni antimikrobika; prodotti użati biex jiddiżinfettaw il-materjali u s-superfiċi assoċjati mal-akkomodazzjoni jew it-trasport tal-annimali.

(8) Wara li eżaminat bir-reqqa l-informazzjoni kollha disponibbli, il-Kummissjoni taqbel mal-fehmiet tal-Ġermanja li l-użu tal-prodott bijoċidali jenħtieġ li jiġi assenjat għat-tip ta' prodott 3 kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, peress li l-prodott għandu jintuża għad-diżinfezzjoni fil-qasam tal-kura tas-saħħa veterinarja, inklużi l-kliniks veterinarji u s-swali tal-operazzjonijiet, is-superfiċi, it-tagħmir u l-oġġetti għall-annimali tal-kumpanija. It-tip ta' prodott 3 jinkludi l-prodotti użati għal skopijiet ta' iġjene veterinarja bħal diżinfettanti, sapun diżinfettant, prodotti tal-iġjene orali jew tal-ġisem jew b'funzjoni antimikrobika, prodotti li jintużaw biex jiddiżinfettaw il-materjali u s-superfiċi assoċjati mal-akkomodazzjoni jew it-trasport tal-annimali. Għalhekk, peress li l-prodott bijoċidali huwa maħsub biex jintuża għad-diżinfezzjoni fil-qasam tal-kura tas-saħħa veterinarja, jenħtieġ li jitqies bħala diżinfettant użat għal skopijiet ta' iġjene veterinarja.

(9) Id-dokument CA jirrifletti l-qbil milħuq mis-servizzi tal-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 biex jiġu armonizzati l-prattiki dwar l-allokazzjoni tat-tipi ta' prodotti għad-diżinfettanti użati fil-qasam mediku u fil-kura tas-saħħa veterinarja. Id-dokument CA jindika li huwa fattibbli li l-prodotti bijoċidali għad-diżinfezzjoni tas-superfiċi fil-prattiki veterinarji jew fl-isptarijiet assoċjati mal-eżaminazzjoni u l-operazzjoni/it-trattament tal-annimali jiġu assenjati lit-tip ta' prodott 2, filwaqt li l-prodotti għal skopijiet speċifiċi ta' iġjene veterinarja (eż. prodotti li jiddikjaraw speċifikament li jaħdmu kontra organiżmu fil-mira rilevanti biss fil-qasam veterinarju) jenħtieġ li jiġu assenjati fit-tip ta' prodott 3. Għalhekk id-dokument CA jipprevedi flessibbiltà fl-allokazzjoni ta' tali prodotti għat-tip ta' prodott 2 jew għat-tip ta' prodott 3 u ma jipprekludix l-allokazzjoni tal-prodott bijoċidali lit-tip ta' prodott 3.

(10) Il-kliem tal-gwida dwar l-effikaċja, il-Kapitolu 5.4.3.1, ġie aġġornat mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ([4]) biex jirrifletti b'mod preċiż il-qbil milħuq mis-servizzi tal-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li jinsab fid-dokument CA.

(11) Filwaqt li tqis dawk l-argumenti u l-fatt li l-aċidu benżojku ġie approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 3 bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1035/2013 ([5]), il-Kummissjoni tqis li l-prodott bijoċidali jissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, għad-diżinfezzjoni tas-superfiċi fil-qasam tal-kura tas-saħħa veterinarja, inklużi s-swali tal-operazzjonijiet.

(12) Fl-4 ta' Ottubru 2022, il-Kummissjoni tat l-opportunità lill-applikant jipprovdi l-kummenti tiegħu bil-miktub f'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikant ma pprovdiex kummenti.

(13) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-prodott bijoċidali identifikat bin-numru tal-każ BC-FG047486-40 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali jissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 19(1), il-punt (a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għad-diżinfezzjoni tas-superfiċi fil-qasam tal-kura tas-saħħa veterinarja, inklużi s-swali tal-operazzjonijiet.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

([4]) L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, Guidance on the Biocidal Products Regulation, il-Volum II Efficacy - Assessment and Evaluation (Partijiet B+C), Verżjoni 5.0, Novembru 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]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1035/2013 tal-24 ta' Ottubru 2013 li japprova l-aċidu benżojku bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 3 u 4 (ĠU L 283, 25.10.2013, p. 31).