UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/1084 VAN DE COMMISSIE

van 1 juni 2023

betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide A-Quasan overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2023) 3447)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 15 juni 2021 heeft de onderneming Menno Chemie-Vertrieb GMBH ("de aanvrager") bij Nederland overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de opeenvolgende wederzijdse erkenning van de reeds in Duitsland verleende nationale toelating voor het biocide A-Quasan (hierna het "biocide" genoemd). Het biocide, dat benzoëzuur als werkzame stof bevat, is toegelaten als desinfecteermiddel van productsoort 3 (veterinaire hygiëne) voor desinfectie in de veterinaire gezondheidszorg, met inbegrip van veterinaire klinieken en operatieruimten, oppervlakken, uitrusting en voorwerpen voor gezelschapsdieren.

(2) Nederland heeft op 24 oktober 2021 bezwaren naar de coördinatiegroep doorverwezen en aangegeven dat het biocide niet voldoet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voor gebruik in operatiekamers in de veterinaire gezondheidszorg, aangezien dit gebruik overeenkomt met productsoort 2, desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt, en benzoëzuur niet voor die productsoort is goedgekeurd. Ter ondersteuning van zijn standpunt verwees Nederland naar de richtsnoeren van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation (Part B + C)*, versie van april 2018 ([2]) (hierna "de richtsnoeren inzake werkzaamheid" genoemd), waarin in hoofdstuk 5.4.3.1 wordt aangegeven dat biociden die worden gebruikt voor algemene desinfectie van oppervlakken voor medische toepassingen (in medische praktijken, ziekenhuizen) en van oppervlakken in veterinaire praktijken die verband houden met het onderzoek en de behandeling van dieren, worden ingedeeld in productsoort 2, terwijl producten voor specifieke veterinaire hygiënedoeleinden (bv. producten met specifieke claims tegen een doelorganisme, die alleen relevant zijn op veterinair gebied) worden beschouwd als producten van productsoort 3. De richtsnoeren inzake werkzaamheid volgen richtsnoer CA-May15-Doc8.3 ([3]) ("het CA-document") dat door de diensten van de Commissie is gepresenteerd en door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten is overeengekomen voor de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Europees Agentschap voor chemische stoffen, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C)*, versie 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]) Europese Commissie, directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid, Veiligheid van de voedselketen, Pesticiden en biociden — *Note for Guidance, Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR*, mei 2015
https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Duitsland is van mening dat de in het CA-document gepresenteerde overeenkomst geen verplichting oplegt om biociden die worden gebruikt voor de desinfectie van oppervlakken in de veterinaire gezondheidszorg, uitsluitend in productsoort 2 in te delen. Volgens Duitsland voorziet het CA-document in de mogelijkheid om biociden die bestemd zijn voor algemene desinfectie van oppervlakken in de veterinaire gezondheidszorg, in te delen in productsoort 2 wanneer de producten zowel in humane als in diergeneeskundige klinieken worden gebruikt, terwijl het biocide niet bedoeld is om in de menselijke gezondheidszorg te worden gebruikt. Duitsland is van mening dat de werkzaamheidsrichtsnoeren en het CA-document niet bedoeld zijn om een beschrijving van de productsoort vast te stellen, aangezien een dergelijke beschrijving reeds is vastgesteld in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. Om die redenen acht Duitsland het gebruik van het biocide in de diergeneeskunde passend voor productsoort 3.

(4) Aangezien de coördinatiegroep geen overeenstemming kon bereiken, heeft Duitsland het bezwaar waarover geen overeenstemming is bereikt, overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 op 24 augustus 2022 doorverwezen naar de Commissie. Duitsland heeft de Commissie daarbij een gedetailleerde verklaring doen toekomen van het punt waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Die verklaring is doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

(5) In artikel 2, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is vermeld dat een lijst van de onder die verordening vallende soorten biociden, met een omschrijving daarvan, is opgenomen in bijlage V bij die verordening.

(6) In artikel 19, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat een van de voorwaarden voor het verlenen van toelating is dat de werkzame stoffen van het biocide in bijlage I bij die verordening worden opgenomen of zijn goedgekeurd voor de betrokken productsoort en dat is voldaan aan alle voor die werkzame stoffen vermelde voorwaarden.

(7) In bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat productsoort 2, desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt, producten omvat die worden gebruikt voor desinfectie van oppervlakken, materialen, uitrusting en meubilair die niet worden gebruikt voor rechtstreekse aanraking met voedingsmiddelen of diervoeders; Die producten worden onder meer op de volgende gebieden gebruikt: zwembaden, aquaria, badwater en ander water; luchtverversingssystemen; muren en vloeren in particuliere, openbare en industriële ruimten en andere ruimten waar beroepsactiviteiten worden uitgevoerd; producten voor desinfectie van lucht, water dat niet voor consumptie door mens of dier gebruikt wordt, chemische toiletten, afvalwater, ziekenhuisafval of de bodem; producten die gebruikt worden als algicide voor zwembaden, aquaria en andere typen water, en voor het herstel van bouwmaterialen; producten die verwerkt worden in textiel, stoffen, maskers, verf en andere artikelen en materialen met het doel behandelde voorwerpen met desinfecterende eigenschappen te produceren. In bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat productsoort 3 (dierhygiëne) producten omvat die voor veterinaire hygiënedoeleinden worden gebruikt, zoals desinfecteermiddelen, desinfecterende zeep, producten voor mond- en lichaamshygiëne of met een antimicrobiële werking; producten voor het desinfecteren van materialen en oppervlakken in verband met de huisvesting of het vervoer van dieren.

(8) Na alle beschikbare informatie zorgvuldig te hebben onderzocht, is de Commissie het eens met het standpunt van Duitsland dat het gebruik van het biocide moet worden ingedeeld in productsoort 3 als omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien het product bestemd is om te worden gebruikt voor desinfectie in de veterinaire gezondheidszorg, waaronder veterinaire klinieken en operatiekamers, oppervlakken, uitrusting en artikelen voor gezelschapsdieren. Productsoort 3 omvat producten die voor veterinaire hygiënedoeleinden worden gebruikt, zoals desinfecteermiddelen, desinfecterende zeep, producten voor mond- en lichaamshygiëne of met een antimicrobiële werking en producten voor het desinfecteren van materialen en oppervlakken in verband met de huisvesting of het vervoer van dieren. Aangezien het biocide bestemd is om te worden gebruikt voor desinfectie in de veterinaire gezondheidszorg, moet het daarom worden beschouwd als een desinfecteermiddel dat voor veterinaire hygiënedoeleinden wordt gebruikt.

(9) Het CA-document weerspiegelt het akkoord dat de diensten van de Commissie en de bevoegde autoriteiten hebben bereikt over de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012 om de praktijken inzake de indeling in productsoorten van desinfecteermiddelen die worden gebruikt voor medische toepassingen en in de veterinaire gezondheidszorg, te harmoniseren. In het CA-document wordt aangegeven dat het haalbaar is biociden voor desinfectie van oppervlakken in veterinaire praktijken of ziekenhuizen in verband met het onderzoek en de behandeling van dieren in te delen in productsoort 2, en dat producten voor specifieke veterinaire hygiënedoeleinden (bv. producten met specifieke claims tegen een doelorganisme die alleen relevant zijn bij veterinaire toepassingen) in productsoort 3 moeten worden ingedeeld. Het CA-document voorziet dus in flexibiliteit bij de indeling van dergelijke producten in productsoort 2 of productsoort 3 en sluit de toewijzing van het biocide aan productsoort 3 niet uit.

(10) De formulering van hoofdstuk 5.4.3.1 van de richtsnoeren inzake de werkzaamheid is door het Europees Agentschap ([4]) voor chemische stoffen bijgewerkt om het akkoord dat de diensten van de Commissie en de bevoegde autoriteiten hebben bereikt over de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012, zoals vervat in het CA-document, te weerspiegelen.

(11) Rekening houdend met die argumenten en het feit dat benzoëzuur bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1035/2013 van de Commissie ([5]) is goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 3, is de Commissie van oordeel dat het biocide voldoet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voor het desinfecteren van oppervlakken in de veterinaire gezondheidszorg, met inbegrip van operatiekamers.

(12) Op 4 oktober 2022 heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in de gelegenheid gesteld schriftelijke opmerkingen kenbaar te maken. De aanvrager heeft geen opmerkingen ingediend.

(13) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het biocide dat onder het nummer BC-FG047486-40 in het biocidenregister is vermeld, voldoet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012, voor het desinfecteren van oppervlakken in de veterinaire gezondheidszorg, met inbegrip van operatiekamers.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 1 juni 2023.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

([4]) Europees Agentschap voor chemische stoffen, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C)*, versie 5.0, November 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]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1035/2013 van de Commissie van 24 oktober 2013 tot goedkeuring van benzoëzuur als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor de productsoorten 3 en 4 (PB L 283 van 25.10.2013, blz. 31).