DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1084 A COMISIEI

din 1 iunie 2023

privind obiecțiile nesoluționate referitoare la condițiile de acordare a unei autorizații pentru produsul biocid A-Quasan în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2023) 3447]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 15 iunie 2021, întreprinderea Menno Chemie-Vertrieb GMBH („solicitantul") a transmis o cerere autorității competente din Țările de Jos vizând recunoașterea reciprocă succesivă, în conformitate cu articolul 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, a autorizației naționale a produsului biocid A-Quasan („produsul biocid") acordată deja în Germania. Produsul biocid, care conține ca substanță activă acidul benzoic, a fost autorizat ca dezinfectant pentru tipul de produse 3, igienă veterinară, pentru a fi utilizat la dezinfectare în domeniul asistenței medicale veterinare, inclusiv în clinici veterinare și săli de operații, pentru suprafețe, echipamente, precum și pentru obiecte destinate animalelor de companie.

(2) La 24 octombrie 2021, Țările de Jos au transmis obiecții grupului de coordonare, indicând că produsul biocid nu îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru utilizare în sălile de operație din domeniul asistenței medicale veterinare, deoarece o astfel de utilizare corespunde tipului de produse 2, dezinfectante și algicide, care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale, iar acidul benzoic nu este aprobat pentru tipul de produse respectiv. Pentru a-și susține poziția, Țările de Jos au făcut trimitere la Orientările pentru Regulamentul privind produsele biocide, volumul II, Eficacitate – apreciere și evaluare (părțile B+C) („orientări privind eficacitatea") ale Agenției Europene pentru Produse Chimice, versiunea din aprilie 2018 ([2]), unde, în capitolul 5.4.3.1, se indică faptul că produsele biocide utilizate pentru dezinfectarea generală a suprafețelor din domeniul medical (cabinete medicale, spitale), precum și a suprafețelor din cabinetele veterinare asociate cu examinarea și operarea/tratamentul animalelor sunt încadrate în tipul de produse 2, în timp ce produsele destinate unor scopuri specifice de igienă veterinară (de exemplu, produse cu mențiuni specifice împotriva unui organism-țintă relevant doar pentru domeniul veterinar) sunt considerate ca aparținând tipului de produse 3. Orientările privind eficacitatea respectă nota de orientare CA-May15-Doc8.3 ([3]) („documentul AC") prezentată de serviciile Comisiei și aprobată de autoritățile competente ale statelor membre pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Orientări pentru Regulamentul privind produsele biocide, volumul II, Eficacitate – apreciere și evaluare (părțile B+C), versiunea 3.0, aprilie 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]) Comisia Europeană, Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară, Siguranța lanțului alimentar, pesticide și biocide – Notă de orientare, Atribuirea produselor utilizate pentru dezinfecție generală în cabinetele sau spitalele veterinare la tipul de produse 2 sau 3 în temeiul RPB, mai 2015
https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details

(3) Germania este de părere că acordul prezentat în documentul AC nu impune ca produsele biocide utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor din domeniul asistenței medicale veterinare să fie atribuite exclusiv tipului de produse 2. În opinia ei, documentul AC prevede posibilitatea de a atribui tipului de produse 2 produsele biocide destinate dezinfectării generale a suprafețelor din domeniul asistenței medicale veterinare în cazul în care produsele sunt utilizate atât în clinici umane, cât și în clinici veterinare, în timp ce produsul biocid nu este destinat utilizării în domeniul medical uman. Germania consideră că scopul orientărilor privind eficacitatea și al documentului AC nu este acela de a stabili o descriere a tipului de produse, întrucât o astfel de descriere este stabilită în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Din aceste motive, Germania consideră că utilizarea produsului biocid în cauză în cadrul asistenței medicale veterinare este adecvată pentru tipul de produse 3.

(4) Întrucât nu s-a ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare, la 24 august 2022, Germania a transmis Comisiei obiecția nesoluționată, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Ea a pus la dispoziția Comisiei o descriere detaliată a chestiunii în legătură cu care statele membre nu au putut ajunge la un acord, precum și motivele acestui dezacord. Descrierea respectivă a fost transmisă statelor membre în cauză și solicitantului.

(5) Articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că în anexa V la regulamentul respectiv este prevăzută o listă a tipurilor de produse biocide care fac obiectul regulamentului respectiv, precum și descrierile lor.

(6) Articolul 19 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că una dintre condițiile de acordare a unei autorizații este ca substanțele active conținute în produsul biocid să fie incluse în anexa I la regulamentul respectiv sau să fie aprobate pentru tipul de produse relevant, iar orice condiții specificate pentru substanțele active respective trebuie să fie îndeplinite.

(7) Anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că tipul de produse 2, dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale, include produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, a materialelor, a echipamentelor și a mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale; domeniile de utilizare includ, printre altele, piscinele, acvariile, apele utilizate la scăldat și alte ape; sistemele de climatizare; și pereții și podelele din zonele private, publice și industriale, precum și din alte zone destinate activităților profesionale; produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului; produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor și a altor ape și pentru tratarea materialelor de construcții; produse utilizate în vederea încorporării în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate care au proprietăți dezinfectante. Anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că tipul de produse 3, igienă veterinară, include produse utilizate în scopuri de igienă veterinară, cum ar fi dezinfectanți, săpunuri dezinfectante, produse de igienă orală sau corporală sau cu funcție antimicrobiană; produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor și a suprafețelor asociate cu găzduirea sau cu transportul animalelor.

(8) După examinarea atentă a tuturor informațiilor disponibile, Comisia este de acord cu opinia Germaniei potrivit căreia utilizarea produsului biocid ar trebui să fie atribuită tipului de produse 3, astfel cum este descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, deoarece produsul urmează să fie utilizat la dezinfectare în domeniul asistenței medicale veterinare, inclusiv în clinici veterinare și săli de operație, în cazul suprafețelor, al echipamentelor, precum și al obiectelor destinate animalelor de companie. Tipul de produse 3 include produse utilizate pentru igiena veterinară, cum ar fi dezinfectanți, săpunuri dezinfectante, produse de igienă orală sau corporală sau cu funcție antimicrobiană, produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor și suprafețelor asociate cu adăpostirea sau transportul animalelor. Prin urmare, deoarece produsul biocid este destinat a fi utilizat pentru dezinfectare în domeniul asistenței medicale veterinare, este necesar ca el să fie considerat un dezinfectant utilizat în scopuri de igienă veterinară.

(9) Documentul AC reflectă acordul la care au ajuns serviciile Comisiei și autoritățile competente pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în scopul armonizării practicilor de alocare la tipurile de produse a dezinfectanților utilizați în domeniul medical și în asistența medicală veterinară. Documentul AC indică faptul că este fezabil să se atribuie tipului de produse 2 produsele biocide destinate dezinfectării suprafețelor din cabinetele sau spitalele veterinare asociate cu examinarea și operarea/tratamentul animalelor, în timp ce produsele destinate unor scopuri specifice de igienă veterinară (de exemplu, produsele cu mențiuni specifice împotriva unui organism-țintă relevant numai în domeniul veterinar) ar trebui să fie atribuite tipului de produse 3. Prin urmare, documentul AC prevede o anumită flexibilitate în ceea ce privește alocarea unor astfel de produse fie tipului de produse 2, fie tipului de produse 3, și nu exclude alocarea produsului biocid în cauză tipului de produse 3.

(10) Formularea textului orientărilor privind eficacitatea, de la capitolul 5.4.3.1, a fost actualizată de Agenția Europeană pentru Produse Chimice ([4]) pentru a reflecta cu acuratețe acordul la care au ajuns serviciile Comisiei și autoritățile competente pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012, conținut în documentul AC.

(11) Având în vedere argumentele respective și faptul că acidul benzoic a fost aprobat pentru utilizare în produse biocide aparținând tipului de produse 3 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1035/2013 al Comisiei ([5]), aceasta consideră că produsul biocid îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru a fi utilizat la dezinfectarea suprafețelor din domeniul asistenței medicale veterinare, inclusiv în sălile de operație.

(12) La 4 octombrie 2022, Comisia a acordat solicitantului posibilitatea de a transmite observații scrise în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Solicitantul nu a transmis observații.

(13) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Produsul biocid identificat prin numărul de caz BC-FG047486-40 în Registrul produselor biocide îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru a fi utilizat la dezinfectarea suprafețelor din domeniul asistenței medicale veterinare, inclusiv în sălile de operație.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 1 iunie 2023.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

([4]) Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Orientări pentru Regulamentul privind produsele biocide, volumul II, Eficacitate – apreciere și evaluare (părțile B+C), versiunea 5.0, noiembrie 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]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1035/2013 al Comisiei din 24 octombrie 2013 de aprobare a acidului benzoic ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 3 și 4 (JO L 283, 25.10.2013, p. 31).