VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1084

z 1. júna 2023,

o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok udelenia autorizácie biocídneho výrobku A-Quasan v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2023) 3447]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Menno Chemie-Vertrieb GMBH (ďalej len „žiadateľ“) predložila 15. júna 2021 v súlade s článkom 33 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o postupné vzájomné uznávanie vnútroštátnej autorizácie pre biocídny výrobok A-Quasan (ďalej len „biocídny výrobok“), ktorá už bola udelená v Nemecku. Biocídny výrobok, ktorý ako účinnú látku obsahuje kyselinu benzoovú, bol povolený ako dezinfekčný prostriedok vo výrobkoch typu 3 (veterinárna hygiena), ktorý sa má používať na dezinfekciu v oblasti veterinárnej starostlivosti vrátane veterinárnych kliník a operačných miestností, povrchov, vybavenia a predmetov pre spoločenské zvieratá.

(2) Holandsko 24. októbra 2021 postúpilo koordinačnej skupine námietky, v ktorých uviedlo, že biocídny výrobok nespĺňa podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 na použitie v operačných miestnostiach v oblasti veterinárnej starostlivosti, keďže takéto použitie zodpovedá výrobkom typu 2, dezinfekčným prostriedkom a algicídom, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá, a kyselina benzoová nie je pre daný typ výrobkov schválená. Na podporu svojho stanoviska Holandsko odkázalo na Usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzok II, Účinnosť – Posudzovanie a hodnotenie (časti B + C) (ďalej len „usmernenie o účinnosti“) Európskej chemickej agentúry, verzia z apríla 2018 ([2]), v ktorom sa v kapitole 5.4.3.1 uvádza, že biocídne výrobky sa používajú na všeobecnú dezinfekciu povrchov v medicínskej oblasti (lekárske ordinácie, nemocnice), ako aj povrchov vo veterinárnych ordináciách spojených s vyšetrením a operáciou/liečbou zvierat sa zaraďujú medzi výrobky typu 2, zatiaľ čo výrobky na osobitné účely veterinárnej hygieny (napr. výrobky s osobitnými tvrdeniami proti cieľovému organizmu relevantné len vo veterinárnej oblasti) sa považujú za výrobky typu 3. Usmernenie o účinnosti nadväzuje na pokyny CA-May15-Doc8.3 ([3]) (ďalej len „dokument CA“), ktoré predložili útvary Komisie a schválili príslušné orgány členských štátov na účely vykonávania nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Európska chemická agentúra, Usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzok II Účinnosť – Posudzovanie a hodnotenie (časti B+C), verzia 3.0, apríl 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]) Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín, Bezpečnosť potravinového reťazca, Pesticídy a biocídy – usmernenie, Zaradenie výrobkov používaných na všeobecnú dezinfekciu vo veterinárnych ordináciách alebo nemocniciach medzi výrobky typu 2 alebo 3 podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch, máj 2015 https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details.

(3) Nemecko zastáva názor, že podľa dohody uvedenej v dokumente CA nie je povinné zaradiť biocídne výrobky používané na dezinfekciu povrchov v oblasti veterinárnej starostlivosti výlučne medzi výrobky typu 2. Podľa jeho názoru dokument CA stanovuje možnosť zaradiť medzi výrobky typu 2 biocídne výrobky na všeobecnú povrchovú dezinfekciu v oblasti veterinárnej zdravotnej starostlivosti, ak sa tieto výrobky používajú v klinikách humánnej aj veterinárnej medicíny, zatiaľ čo daný biocídny výrobok nie je určený na použitie v oblasti humánnej medicíny. Nemecko zastáva názor, že účelom usmernení o účinnosti a dokumentu CA nie je stanoviť opis typu výrobku, keďže takýto opis je stanovený v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Z uvedených dôvodov Nemecko považuje používanie biocídneho výrobku vo veterinárnej starostlivosti za vhodné pre výrobky typu 3.

(4) Keďže koordinačná skupina nedospela k dohode, Nemecko 24. augusta 2022 podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo nevyriešenú námietku Komisii. Poskytlo v nej Komisii podrobné stanovisko k predmetnej veci, v ktorej členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj odôvodnenie ich sporu. Toto stanovisko bolo zaslané dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(5) V článku 2 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa uvádza, že zoznam typov biocídnych výrobkov, na ktoré sa vzťahuje uvedené nariadenie, a ich opis sa uvádza v prílohe V k uvedenému nariadeniu.

(6) V článku 19 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že jednou z podmienok udelenia autorizácie je, že účinné látky obsiahnuté v biocídnom výrobku sú zaradené do prílohy I k uvedenému nariadeniu alebo schválené pre príslušný typ výrobku a sú splnené všetky podmienky stanovené pre tieto účinné látky.

(7) V prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že výrobky typu 2, dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá, zahŕňajú výrobky používané na dezinfekciu povrchov, materiálov, vybavenia a nábytku, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami. Medzi oblasti použitia patria okrem iného bazény, akváriá, voda na kúpanie a iné vody; klimatizačné systémy; a steny a podlahy v súkromných, verejných a priemyselných priestoroch a iných priestoroch určených na profesijné aktivity. Výrobky, ktoré sa používajú na dezinfekciu vzduchu, vody, ktorá nie je určená na spotrebu ľuďmi či zvieratami, chemických toaliet, odpadovej vody, nemocničného odpadu a pôdy. Výrobky, ktoré sa používajú ako algicídy na ošetrovanie bazénov, akvárií a iných vôd a na nápravné ošetrovanie stavebných materiálov. Výrobky, ktoré sa majú použiť ako súčasť textilných materiálov, tkanín, masiek, náterov a iného tovaru či materiálov s cieľom vyrobiť ošetrený tovar s dezinfekčnými vlastnosťami. V prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa uvádza, že výrobky typu 3, veterinárna hygiena, zahŕňajú výrobky používané na účely veterinárnej hygieny, ako sú dezinfekčné prostriedky, dezinfekčné mydlá, výrobky na ústnu alebo telesnú hygienu alebo výrobky s antimikrobiálnou funkciou; výrobky, ktoré sa používajú na dezinfekciu materiálov a povrchov spojených s umiestnením alebo prepravou zvierat.

(8) Po dôkladnom preskúmaní všetkých dostupných informácií Komisia súhlasí so stanoviskom Nemecka, že použitie biocídneho výrobku by sa malo zaradiť medzi výrobky typu 3, ako sú opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, keďže výrobok sa má používať na dezinfekciu v oblasti veterinárnej starostlivosti vrátane veterinárnych kliník a operačných miestností, povrchov, vybavenia a predmetov pre spoločenské zvieratá. Výrobky typu 3 zahŕňajú výrobky používané na účely veterinárnej hygieny, ako sú dezinfekčné prostriedky, dezinfekčné mydlá, výrobky na ústnu alebo telesnú hygienu alebo výrobky s antimikrobiálnou funkciou, výrobky používané na dezinfekciu materiálov a povrchov spojených s umiestnením alebo prepravou zvierat. Keďže biocídny výrobok je určený na dezinfekciu v oblasti veterinárnej starostlivosti, mal by sa považovať za dezinfekčný prostriedok používaný na účely veterinárnej hygieny.

(9) Dokument CA odráža dohodu, ktorú dosiahli útvary Komisie a príslušné orgány na účely vykonávania nariadenia (EÚ) č. 528/2012, aby sa dosiahla harmonizácia postupov prideľovania typov výrobkov dezinfekčným prostriedkom používaným v medicínskej oblasti a vo veterinárnej starostlivosti. V dokumente CA sa uvádza, že je možné zaradiť medzi výrobky typu 2 biocídne výrobky na dezinfekciu povrchov vo veterinárnych ordináciách alebo v nemocniciach spojených s vyšetrením a operáciou/liečbou zvierat, zatiaľ čo výrobky na osobitné účely veterinárnej hygieny (napr. výrobky s osobitnými tvrdeniami proti cieľovému organizmu, ktoré sú relevantné len vo veterinárnej oblasti) by sa mali zaradiť medzi výrobky typu 3. Dokument CA tak poskytuje flexibilitu pri prideľovaní takýchto výrobkov buď medzi výrobky typu 2 alebo výrobky typu 3 a nevylučuje zaradenie biocídneho výrobku medzi výrobky typu 3.

(10) Znenie usmernenia o účinnosti, kapitolu 5.4.3.1, aktualizovala Európska chemická agentúra ([4]) s cieľom presne zohľadniť dohodu, ktorú dosiahli útvary Komisie a príslušné orgány na účely vykonávania nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a ktorá sa nachádza v dokumente CA.

(11) Vzhľadom na uvedené argumenty a skutočnosť, že kyselina benzoová bola schválená na použitie v biocídnych výrobkoch typu 3 vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1035/2013 ([5]), sa Komisia domnieva, že biocídny výrobok spĺňa podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o dezinfekciu povrchov v oblasti veterinárnej starostlivosti vrátane operačných miestností.

(12) Komisia 4. októbra 2022 poskytla žiadateľovi možnosť predložiť písomné pripomienky v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Žiadateľ nepredložil pripomienky.

(13) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Biocídny výrobok označený v registri pre biocídne výrobky číslom BC-FG047486-40 spĺňa podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o dezinfekciu povrchov v oblasti veterinárnej starostlivosti vrátane operačných miestností.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 1. júna 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

([4]) Európska chemická agentúra, Usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzok II Účinnosť – Posudzovanie a hodnotenie (časti B+C), verzia 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]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1035/2013 z 24. októbra 2013, ktorým sa schvaľuje kyselina benzoová ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 3 a 4 (Ú. v. EÚ L 283, 25.10.2013, s. 31).