# IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/1084

## z dne 1. junija 2023

## o nerešenih ugovorih glede pogojev za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod A-Quasan v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

*(notificirano pod dokumentarno številko C(2023) 3447)*

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Menno Chemie-Vertrieb GMBH (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 15. junija 2021 pri pristojnem organu Nizozemske predložila vlogo za zaporedno medsebojno priznavanje nacionalnega dovoljenja za biocidni proizvod A-Quasan (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), ki je že bilo izdano v Nemčiji, v skladu s členom 33 Uredbe (EU) št. 528/2012. Za biocidni proizvod, ki vsebuje benzojsko kislino kot aktivno snov, je bilo izdano dovoljenje za uporabo kot razkužilo vrste proizvodov 3 (veterinarska higiena) za razkuževanje na področju zdravstvenega varstva živali, vključno z veterinarskimi klinikami in operacijskimi sobami, površinami, opremo in predmeti za hišne živali.

(2) Nizozemska je 24. oktobra 2021 koordinacijski skupini predložila ugovore, pri čemer je navedla, da biocidni proizvod ne izpolnjuje pogoja iz člena 19(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 za uporabo v operacijskih sobah na področju zdravstvenega varstva živali, saj taka uporaba ustreza vrsti proizvodov 2 (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih), benzojska kislina pa za navedeno vrsto proizvodov ni odobrena. Nizozemska se je v podporo svojemu stališču sklicevala na Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih, zvezek II, Učinkovitost – ocena in vrednotenje (dela B in C) (v nadaljnjem besedilu: smernice o učinkovitosti) Evropske agencije za kemikalije, različica iz aprila 2018 ([2]), kjer je v poglavju 5.4.3.1 navedeno, da se biocidni proizvodi, ki se uporabljajo za splošno razkuževanje površin v medicini (ambulante, bolnišnice) in površin v veterinarskih ambulantah, povezanih s pregledi in operacijami/zdravljenjem živali, uvrstijo v vrsto proizvodov 2, medtem ko se proizvodi za posebne veterinarsko higienske namene (npr. proizvodi s posebnimi trditvami o delovanju proti ciljnemu organizmu, ki je relevanten le v veterinarski medicini) štejejo za vrsto proizvodov 3. V smernicah o učinkovitosti so upoštevana navodila CA-May15-Doc8.3 ([3]) (v nadaljnjem besedilu: dokument CA), ki so jih predstavile službe Komisije in glede katerih so se dogovorili pristojni organi držav članic za izvajanje Uredbe (EU) št. 528/2012.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Evropska agencija za kemikalije, Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih, zvezek II, Učinkovitost – ocena in vrednotenje (dela B in C), različica 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]) Evropska komisija, Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane, Varnost prehranske verige, pesticidi in biocidi – *Note for Guidance, Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR* (navodila za uvrstitev proizvodov, ki se uporabljajo za splošno razkuževanje v veterinarskih ambulantah ali bolnišnicah, v vrsto proizvodov 2 ali 3 v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih), maj 2015, https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details.

(3) Nemčija meni, da v skladu z dogovorom, predloženim v dokumentu CA, biocidnih proizvodov, ki se uporabljajo za razkuževanje površin na področju zdravstvenega varstva živali, ni obvezno uvrstiti izključno v vrsto proizvodov 2. Po njenem mnenju se biocidni proizvodi za splošno razkuževanje površin na področju zdravstvenega varstva živali na podlagi dokumenta CA lahko uvrstijo v vrsto proizvodov 2, če se uporabljajo tako v klinikah za zdravljenje ljudi kot tudi v veterinarskih klinikah, medtem ko biocidni proizvod ni namenjen uporabi v humani medicini. Nemčija meni, da smernice o učinkovitosti in dokument CA nista namenjena uvedbi opisa vrste proizvoda, saj je tak opis že določen v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Iz navedenih razlogov Nemčija meni, da je uporaba biocidnega proizvoda kot proizvoda iz vrste proizvodov 3 na področju zdravstvenega varstva živali primerna.

(4) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je Nemčija 24. avgusta 2022 Komisiji predložila nerešen ugovor v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. V navedenem dopisu je Komisiji predložila podroben opis zadeve, o kateri države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Navedeni opis je bil poslan zadevnim državam članicam in vlagatelju.

(5) V členu 2(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je navedeno, da sta seznam vrst biocidnih proizvodov, ki jih zajema navedena uredba, in njihov opis določena v Prilogi V k navedeni uredbi.

(6) Člen 19(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da je eden od pogojev za izdajo dovoljenja, da so aktivne snovi, ki jih vsebuje biocidni proizvod, vključene v Prilogo I k navedeni uredbi ali odobrene za zadevno vrsto proizvoda in da so izpolnjeni vsi pogoji, ki so določeni za navedene aktivne snovi.

(7) Priloga V k Uredbi (EU) št. 528/2012 določa, da vrsta proizvodov 2 (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih) vključuje proizvode, ki se uporabljajo za razkuževanje površin, materialov, opreme in pohištva ter se ne uporabljajo v neposrednem stiku s hrano ali krmo; uporabljajo se med drugim v plavalnih bazenih, akvarijih, kopalni in drugih vodah, klimatskih napravah, na stenah in tleh zasebnih, javnih in industrijskih površin, pa tudi na drugih območjih za poklicne dejavnosti; proizvode, ki se uporabljajo za razkuževanje zraka, vode, ki ni namenjena uživanju za ljudi in živali, kemičnih stranišč, odpadnih voda, bolnišničnih odpadkov in prsti; proizvode, ki se uporabljajo kot algicidi v plavalnih bazenih, akvarijih in drugih vodah ter za sanacijo gradbenega materiala; proizvode, ki se uporabljajo tako, da se z njimi prepojijo tekstil, higienski papir, maske, barvila in drugi izdelki ali materiali, da bi proizvedeni tretirani izdelki delovali razkužilno. Priloga V k Uredbi (EU) št. 528/2012 določa, da vrsta proizvodov 3 (veterinarska higiena) vključuje proizvode, ki se uporabljajo za veterinarsko higienske namene, kot so razkužila, razkužilna mila, proizvodi za higieno ust ali telesa ali z antimikrobiološkim učinkom; proizvode, ki se uporabljajo za razkuževanje materialov in površin, povezanih z nastanitvijo ali prevozom živali.

(8) Komisija se po skrbnem pregledu vseh razpoložljivih informacij strinja s stališčem Nemčije, da bi bilo treba uporabo biocidnega proizvoda uvrstiti v vrsto proizvodov 3, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012, saj se bo proizvod uporabljal za razkuževanje na področju zdravstvenega varstva živali, vključno z veterinarskimi klinikami in operacijskimi sobami, površinami, opremo in predmeti za hišne živali. Vrsta proizvodov 3 vključuje proizvode, ki se uporabljajo za veterinarsko higienske namene, kot so razkužila, razkužilna mila, proizvodi za higieno ust ali telesa ali z antimikrobiološkim učinkom, ter proizvode, ki se uporabljajo za razkuževanje materialov in površin, povezanih z nastanitvijo ali prevozom živali. Ker je biocidni proizvod namenjen za razkuževanje na področju zdravstvenega varstva živali, bi ga bilo treba torej obravnavati kot razkužilo, ki se uporablja za veterinarsko higienske namene.

(9) Dokument CA je odraz dogovora, ki so ga dosegle službe Komisije in pristojni organi za izvajanje Uredbe (EU) št. 528/2012, da bi se uskladile prakse pri dodeljevanju vrst proizvodov za razkužila, ki se uporabljajo na medicinskem področju in na področju zdravstvenega varstva živali. V dokumentu CA je navedeno, da se lahko biocidni proizvodi za razkuževanje površin v veterinarskih ambulantah ali bolnišnicah, povezanih s pregledi in operacijami/zdravljenjem živali, uvrstijo v vrsto proizvodov 2, medtem ko bi bilo treba proizvode za posebne veterinarsko higienske namene (npr. proizvode s posebnimi trditvami o delovanju proti ciljnemu organizmu, ki je relevanten le v veterinarski medicini) uvrstiti v vrsto proizvodov 3. Dokument CA tako dopušča prožnost pri razvrstitvi takih proizvodov v vrsto proizvodov 2 oziroma vrsto proizvodov 3 in ne izključuje razvrstitve biocidnega proizvoda v vrsto proizvodov 3.

(10) Evropska agencija za kemikalije je posodobila besedilo smernic o učinkovitosti, poglavje 5.4.3.1 ([4]), da bi natančno odražale dogovor služb Komisije in pristojnih organov za izvajanje Uredbe (EU) št. 528/2012 iz dokumenta CA.

(11) Ob upoštevanju navedenih argumentov in dejstva, da je bila benzojska kislina z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1035/2013 ([5]) odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 3, Komisija meni, da biocidni proizvod izpolnjuje pogoj iz člena 19(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 za razkuževanje površin na območju zdravstvenega varstva živali, vključno z operacijskimi sobami.

(12) Komisija je 4. oktobra 2022 v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 vlagatelju dala možnost, da pisno predloži pripombe. Vlagatelj ni predložil pripomb.

(13) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Biocidni proizvod, opredeljen s številko zadeve BC-FG047486-40 v registru biocidnih proizvodov, izpolnjuje pogoj iz člena 19(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 za razkuževanje površin na področju zdravstvenega varstva živali, vključno z operacijskimi sobami.

*Člen 2*

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 1. junija 2023

*Za Komisijo*
Stela KIRIAKIDES
*članica Komisije*

([4]) Evropska agencija za kemikalije, Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih, zvezek II, Učinkovitost – ocena in vrednotenje (dela B in C), različica 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]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1035/2013 z dne 24. oktobra 2013 o odobritvi benzojske kisline kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 3. in 4. vrste proizvodov (UL L 283, 25.10.2013, str. 31).