KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/1084

av den 1 juni 2023

om de olösta invändningarna vad gäller villkoren för att bevilja ett godkännande av biocidprodukten A-Quasan i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(delgivet med nr C(2023) 3447)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Den 15 juni 2021 lämnade företaget Menno Chemie-Vertrieb GMBH (*sökanden*) in en ansökan till den behöriga myndigheten i Nederländerna om på varandra följande ömsesidiga erkännanden i enlighet med artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012 av det nationella godkännande av biocidprodukten A-Quasan (*biocidprodukten*) som redan beviljats i Tyskland. Biocidprodukten, som innehåller bensoesyra som verksamt ämne, har godkänts som desinfektionsmedel i produkttyp 3, veterinärhygien, för desinfektion inom veterinärverksamhet, inklusive veterinärkliniker och operationssalar, ytor, utrustning och föremål för sällskapsdjur.

(2) Den 24 oktober 2021 hänsköt Nederländerna invändningar till samordningsgruppen och angav att biocidprodukten inte uppfyller villkoren i artikel 19.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 för användning i operationssalar inom veterinärverksamhet, eftersom denna användning motsvarar produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, och bensoesyra är inte godkänd för den produkttypen. Som stöd för sin ståndpunkt hänvisade Nederländerna till Europeiska kemikaliemyndighetens ”Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)” från april 2018 ([2]) (*vägledningen om effektivitet*), där det i kapitel 5.4.3.1 anges att biocidprodukter som används för allmän desinfektion av ytor inom hälso- och sjukvården (sjukvårdsmottagningar, sjukhus) samt ytor vid veterinärmottagningar som förknippas med undersökning och operation/behandling av djur tillhör produkttyp 2, medan produkter för specifika hygienändamål inom veterinärverksamhet (t.ex. produkter med specifika påståenden mot en målorganism som endast är relevant på veterinärområdet) anses tillhöra produkttyp 3. Vägledningen om effektivitet följer det vägledande meddelandet CA-May15-Doc8.3 ([3]) (*CA-dokumentet*) som lades fram av kommissionens avdelningar och godkändes av medlemsstaternas behöriga myndigheter för genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Europeiska kemikaliemyndigheten, ”Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)”, version 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]) Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet, Säkerhet i livsmedelskedjan, Pesticider och biocider – vägledande meddelande, ”Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR”, maj 2015 (https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details).

(3) Tyskland anser att den överenskommelse som det redogörs för i CA-dokumentet inte gör det obligatoriskt att hänföra biocidprodukter som används för desinfektion av ytor inom veterinärverksamhet uteslutande till produkttyp 2. Enligt landets uppfattning ger CA-dokumentet möjlighet att hänföra biocidprodukter för allmän desinfektion av ytor inom veterinärverksamhet till produkttyp 2 när produkterna används vid både kliniker för människor och kliniker för djur, medan biocidprodukten inte är avsedd att användas på det humanmedicinska området. Tyskland anser att syftet med vägledningen om effektivitet och CA-dokumentet inte är att fastställa en beskrivning av produkttypen, eftersom en sådan beskrivning redan fastställs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Tyskland anser därför att användningen inom veterinärverksamhet är lämplig för produkttyp 3 vad gäller biocidprodukten.

(4) Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt Tyskland i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012 de olösta invändningarna till kommissionen den 24 augusti 2022. Landet överlämnade till kommissionen en utförlig redogörelse för den fråga där medlemsstaterna inte hade kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna. Den redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och sökanden.

(5) Enligt artikel 2.1 i förordning (EU) nr 528/2012 finns en förteckning över de typer av biocidprodukter som omfattas av den förordningen samt en beskrivning av dessa i bilaga V till den förordningen.

(6) Enligt artikel 19.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 är ett av villkoren för produktgodkännande att de verksamma ämnena i biocidprodukten är upptagna i bilaga I till den förordningen eller godkända för relevant produkttyp, och att alla villkor som anges för dessa verksamma ämnen är uppfyllda.

(7) I bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012 föreskrivs att produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, omfattar produkter som används för desinfektion av ytor, material, utrustning och möbler som inte används i direktkontakt med livsmedel eller djurfoder, att användningsområdena omfattar bland annat badbassänger, akvarier, badvatten och annat vatten, luftkonditioneringsanläggningar, samt golv och väggar i privata, offentliga, industriella och andra utrymmen för yrkesmässig verksamhet, och att denna produkttyp omfattar produkter som används för desinfektion av luft, annat vatten än dricksvatten för både människor och djur, kemiska toaletter, avloppsvatten, sjukhusavfall och jord, produkter som används som algicider för behandling av badbassänger, akvarier och annat vatten samt för avhjälpande behandling av byggnadsmaterial, samt produkter som används som beståndsdel i textilier, vävnader, masker, färg och andra varor eller material med syftet att framställa behandlade varor med desinfekterande verkan. I bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012 föreskrivs att produkttyp 3, veterinärhygien, omfattar produkter som används för hygienändamål inom veterinärverksamhet, till exempel desinfektionsmedel, desinfekterande tvålar, produkter för munhygien eller kroppshygien eller med antimikrobiell funktion, samt produkter som används för desinfektion av material och ytor som förknippas med djurhållning och djurtransport.

(8) Efter att noggrant ha granskat all tillgänglig information instämmer kommissionen i Tysklands åsikt att användningen av biocidprodukten bör hänföras till produkttyp 3 så som den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012, eftersom produkten ska användas för desinfektion inom veterinärverksamhet, inklusive veterinärkliniker och operationssalar, ytor, utrustning och föremål för sällskapsdjur. Produkttyp 3 omfattar produkter som används för hygienändamål inom veterinärverksamhet, till exempel desinfektionsmedel, desinfekterande tvålar, produkter för munhygien eller kroppshygien eller med antimikrobiell funktion, samt produkter som används för desinfektion av material och ytor som förknippas med djurhållning och djurtransport. Eftersom biocidprodukten är avsedd att användas för desinfektion inom veterinärverksamhet bör den därför betraktas som ett desinfektionsmedel som används för hygienändamål inom veterinärverksamhet.

(9) CA-dokument återspeglar den överenskommelse som nåtts mellan kommissionens avdelningar och behöriga myndigheter för genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012 om att harmonisera praxis för hänförande av produkttyper för desinfektionsmedel som används inom hälso- och sjukvården och inom veterinärverksamhet. I CA-dokumentet anges att det är möjligt att hänföra biocidprodukter för desinfektion av ytor vid veterinärmottagningar eller sjukhus som förknippas med undersökning och operation/behandling av djur till produkttyp 2, medan produkter för specifika hygienändamål inom veterinärverksamhet (t.ex. produkter med specifika påståenden mot en målorganism som endast är relevant på veterinärområdet) bör hänföras till produkttyp 3. CA-dokumentet gör det därför möjligt att hänföra sådana produkter till antingen produkttyp 2 eller produkttyp 3 och utesluter inte att biocidprodukten hänförs till produkttyp 3.

(10) Ordalydelsen i kapitel 5.4.3.1 i vägledningen om effektivitet har uppdaterats av Europeiska kemikaliemyndigheten ([4]) så att den korrekt återspeglar överenskommelsen mellan kommissionens avdelningar och behöriga myndigheter för genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012, vilken ingår i CA-dokumentet.

(11) Med beaktande av dessa argument och det faktum att bensoesyra har godkänts för användning i biocidprodukter i produkttyp 3 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1035/2013 ([5]) anser kommissionen att biocidprodukten uppfyller villkoren i artikel 19.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 för desinfektion av ytor inom veterinärverksamhet, inklusive operationssalar.

(12) Den 4 oktober 2022 gav kommissionen sökanden möjlighet att lämna skriftliga synpunkter i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Sökanden lämnade inte några synpunkter.

(13) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Biocidprodukten med nummer BC-FG047486-40 i registret över biocidprodukter uppfyller villkoret i artikel 19.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 för desinfektion av ytor inom veterinärverksamhet, inklusive operationssalar.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 1 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

([4]) Europeiska kemikaliemyndigheten, "Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)", version 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]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1035/2013 av den 24 oktober 2013 om godkännande av bensoesyra som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 3 och 4 (EUT L 283, 25.10.2013, s. 31).