

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1084****z dnia 1 czerwca 2023 r.****w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy A-Quasan zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3447)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 15 czerwca 2021 r. przedsiębiorstwo Menno Chemie-Vertrieb GmbH („wnioskodawca”) zgodnie z art. 33 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zwróciło się do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem o wzajemne uznanie sekwencyjne krajowego pozwolenia na produkt biobójczy A-Quasan („produkt biobójczy”), który w Niemczech uzyskał już takie pozwolenie. Produkt biobójczy zawierający kwas benzoesowy jako substancję czynną otrzymał pozwolenie dla środków dezynfekujących należących do grupy produktowej 3 – „higiena weterynaryjna” – które uprawnia do stosowania tego produktu w obszarze weterynaryjnej ochrony zdrowia do celów dezynfekcji weterynaryjnych zakładów leczniczych, sal operacyjnych, powierzchni i wyposażenia oraz akcesoriów dla zwierząt domowych.
- (2) W dniu 24 października 2021 r. Niderlandy zgłosiły sprzeciw do grupy koordynacyjnej, wskazując, że przedmiotowy produkt biobójczy nie spełnia wymogu określonego w art. 19 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do stosowania go w salach operacyjnych w obszarze weterynaryjnej ochrony zdrowia, gdyż do tych celów mogą być stosowane produkty z grupy produktowej 2, to jest środki dezynfekujące i glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi lub zwierząt, a kwas benzoesowy nie został zatwierdzony jako taka grupa produktowa. W celu poparcia swojego stanowiska Niderlandy odwołały się do wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom II, skuteczność – ocena i ewaluacja, część B i C („wytyczne dotyczące skuteczności”) Europejskiej Agencji Chemikaliów, wersja z kwietnia 2018 r. <sup>(2)</sup>, których rozdział 5.4.3.1 wskazuje, że produkty biobójcze stosowane do celów ogólnej dezynfekcji powierzchni w obszarach medycznych (gabinetach medycznych, szpitalach), jak również powierzchni w gabinetach weterynaryjnych, związanych z badaniem i operowaniem/leczeniem zwierząt, należą do grupy produktowej 2, podczas gdy produkty przeznaczone do szczególnych celów w zakresie higieny weterynaryjnej (np. produkty działające w określony sposób przeciwko zwalczanemu organizmowi stosowane wyłącznie w weterynaryjnej opiece zdrowotnej) uznawane są za należące do grupy produktowej 3. Wytyczne dotyczące skuteczności sporządzono na podstawie wytycznych CA-May15-Doc8.3 <sup>(3)</sup> („dokument CA”) przedstawionych przez służby Komisji i uzgodnionych przez właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialnych za wdrożenie rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europejska Agencja Chemikaliów, wytyczne dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom II, skuteczność – ocena i ewaluacja, część B i C, wersja 3.0, kwiecień 2018 r., [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr\\_guidance\\_assessment\\_evaluation\\_part\\_vol\\_ii\\_part\\_bc\\_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468).

<sup>(3)</sup> Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, bezpieczeństwo łańcucha pokarmowego, pestycydy i produkty biobójcze – Wytyczne, przydzielanie produktów stosowanych do celów ogólnej dezynfekcji w gabinetach weterynaryjnych lub szpitalach do grupy produktowej 2 lub 3 zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych, maj 2015 r., <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eef3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details>.

- (3) Zdaniem Niemiec uzgodnienia przedstawione w dokumencie CA nie nakładają obowiązku przydzielania produktów biobójczych stosowanych do celów dezynfekcji powierzchni w obszarze weterynaryjnej ochrony zdrowia wyłącznie do grupy produktowej 2. W opinii Niemiec dokument CA przewiduje możliwość przydzielenia produktów biobójczych stosowanych do celów dezynfekcji powierzchni w obszarze weterynaryjnej ochrony zdrowia do grupy produktowej 2, jeżeli produkty te są stosowane zarówno w zakładach leczniczych dla ludzi, jak i w weterynaryjnych zakładach leczniczych, a przedmiotowy produkt biobójczy nie jest przeznaczony do medycznego zastosowania wobec ludzi. Niemcy są zdania, że celem wytycznych dotyczących skuteczności oraz dokumentu CA nie jest ustalenie opisu grupy produktowej, ponieważ opis taki ustala załącznik V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Z powyższych względów Niemcy uznają za stosowne używanie w obszarze weterynaryjnej ochrony zdrowia produktów z grupy produktowej 3 jako produktów biobójczych.
- (4) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 24 sierpnia 2022 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Niemcy skierowały nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Przedłożyły przy tym Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich różnicy zdań. Zestawienie przekazano również zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (5) Art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że wykaz grup produktów biobójczych objętych tym rozporządzeniem wraz z ich opisami został określony w załączniku V do tego rozporządzenia.
- (6) Art. 19 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że jednym z warunków udzielenia pozwolenia jest wymienienie w załączniku I do tego rozporządzenia substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego lub zatwierdzenie ich użycia w produkcie w odpowiedniej grupie produktowej, a także spełnienie wszelkich warunków określonych dla tych substancji czynnych.
- (7) Załącznik V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że grupa produktowa 2, tj. środki dezynfekcyjne i glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi i zwierząt, obejmuje produkty stosowane do celów dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli, które nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością ani paszami; zakresy zastosowania obejmują między innymi: baseny, akwaria, kąpieliska i innego rodzaju wody; systemy klimatyzacyjne; ściany i podłogi w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej; produkty stosowane do celów dezynfekcji powietrza, wody nieprzeznaczonej do spożycia przez ludzi lub zwierzęta, toalet chemicznych, ścieków, odpadów szpitalnych oraz gleby; produkty stosowane jako środki glonobójcze w basenach kąpielowych, akwariach i innych wodach lub do konserwacji zaatakowanych materiałów budowlanych. Produkty przeznaczone do zastosowania w wyrobach włókienniczych, tkaninach, maskach, farbach i innych artykułach lub materiałach wykorzystywanych do wytwarzania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, posiadających właściwości dezynfekcyjne. Załącznik V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że grupa produktowa 3 – „higiena weterynaryjna” – obejmuje produkty stosowane do celów utrzymania higieny weterynaryjnej, takie jak środki dezynfekcyjne, mydła dezynfekcyjne, produkty do higieny ciała lub paszczy lub produkty przeciwdrobnoustrojowe; produkty stosowane do celów dezynfekcji materiałów i powierzchni mających związek z pobytem lub transportem zwierząt.
- (8) Po dokładnym sprawdzeniu wszystkich dostępnych informacji Komisja zgadza się z opinią Niemiec, że stosowanie przedmiotowego produktu biobójczego należy przydzielić do grupy produktowej 3, jak opisano w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ produkt ten jest przeznaczony do użytku w obszarze weterynaryjnej ochrony zdrowia do celów dezynfekcji między innymi weterynaryjnych zakładów leczniczych i sal operacyjnych, powierzchni, wyposażenia oraz akcesoriów dla zwierząt domowych. Grupa produktowa 3 obejmuje produkty stosowane do celów utrzymania higieny weterynaryjnej, takie jak środki i mydła o właściwościach dezynfekujących, produkty przeznaczone do higieny ciała i paszczy lub produkty przeciwdrobnoustrojowe, produkty stosowane do celów dezynfekcji materiałów i powierzchni mających związek z pobytem lub transportem zwierząt. W związku z tym produkt biobójczy przeznaczony do użytku w obszarze weterynaryjnej ochrony zdrowia do celów dezynfekcji powierzchni należy uznać za środek dezynfekcyjny stosowany do celów higieny weterynaryjnej.
- (9) Dokument CA odzwierciedla porozumienie osiągnięte przez służby Komisji i właściwe organy odpowiedzialne za wdrożenie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w celu ujednoczenia praktyk w zakresie przydzielania środków dezynfekcyjnych stosowanych w medycynie i w obszarze weterynaryjnej ochrony zdrowia do określonych grup produktowych. Dokument CA wskazuje, że możliwe jest przydzielenie do grupy produktowej 2 produktów biobójczych do dezynfekcji powierzchni w weterynaryjnych zakładach leczniczych lub szpitalach, związanych z badaniem i operowaniem/leczeniem zwierząt, podczas gdy produkty przeznaczone do szczególnych celów w zakresie higieny weterynaryjnej (np. produkty działające w określony sposób przeciwko zwalczanemu organizmowi stosowane wyłącznie w weterynarii) należy uznać za należące do grupy produktowej 3. Dokument CA przewiduje zatem elastyczność w przydzielaniu takich produktów czy to do grupy produktowej 2, czy 3, i nie wyklucza możliwości przydzielenia przedmiotowego produktu biobójczego do grupy produktowej 3.

- (10) Brzmienie wytycznych dotyczących skuteczności, rozdział 5.4.3.1 zostało zaktualizowane przez Europejską Agencję Chemikaliów <sup>(4)</sup>, aby prawidłowo odzwierciedlić zawarte w dokumencie CA porozumienie osiągnięte przez służby Komisji i właściwe organy odpowiedzialne za wdrożenie rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (11) W związku z powyższymi argumentami i faktem, że kwas benzoesowy został dopuszczony do stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 3 na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 1035/2013 <sup>(5)</sup>, Komisja uważa, że przedmiotowy produkt biobójczy spełnia warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dotyczący stosowania go do dezynfekcji powierzchni w obszarze weterynaryjnej ochrony zdrowia, w tym także w salach operacyjnych.
- (12) W dniu 4 października 2022 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie uwag na piśmie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wnioskodawca nie przedstawił uwag.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Produkt biobójczy oznaczony numerem BC-FG047486-40 w rejestrze produktów biobójczych spełnia warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dotyczący stosowania go do celów dezynfekcji powierzchni w obszarze weterynaryjnej ochrony zdrowia, w tym także w salach operacyjnych.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

<sup>(4)</sup> Europejska Agencja Chemikaliów, wytyczne dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom II, skuteczność – ocena i ewaluacja, część B i C, wersja 5.0, listopad 2022 r., [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](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).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1035/2013 z dnia 24 października 2013 r. w sprawie zatwierdzenia kwasu benzoesowego jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 3 i 4 (Dz.U. L 283 z 25.10.2013, s. 31).