

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1084 DELLA COMMISSIONE**del 1° giugno 2023****relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione del biocida A- Quasan conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2023) 3447]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 15 giugno 2021, conformemente all'articolo 33 del regolamento (UE) n. 528/2012, la società Menno Chemie-Vertrieb GmbH («richiedente») ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi una domanda di riconoscimento reciproco in sequenza dell'autorizzazione nazionale del biocida A-Quasan («biocida») già concessa in Germania. Il biocida, contenente il principio attivo acido benzoico, è stato autorizzato come disinfettante del tipo di prodotto 3, «igiene veterinaria», da usare per la disinfezione nel settore della sanità veterinaria, comprese cliniche veterinarie e sale operatorie, superfici, attrezzature e oggetti per animali da compagnia.
- (2) Il 24 ottobre 2021 i Paesi Bassi hanno comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento indicando che il biocida non soddisfa la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 per l'uso nelle sale operatorie nel settore della sanità veterinaria, in quanto tale uso corrisponde al tipo di prodotto 2, «disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali», e l'acido benzoico non è approvato per tale tipo di prodotto. A sostegno della propria posizione, i Paesi Bassi hanno fatto riferimento agli orientamenti riguardanti il regolamento sui biocidi, volume II Efficacia - Valutazione e analisi (parti B + C) («orientamenti sull'efficacia») dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, versione dell'aprile 2018 ⁽²⁾, che nel capitolo 5.4.3.1 indica che i biocidi utilizzati per la disinfezione generale delle superfici nel settore medico (ambulatori medici, ospedali) nonché delle superfici degli ambulatori veterinari per esami e interventi o per il trattamento degli animali sono classificati nel tipo di prodotto 2, mentre i prodotti a fini specifici di igiene veterinaria (ad esempio prodotti per i quali si sostiene un effetto specifico contro un organismo bersaglio pertinente solo per il settore veterinario) sono considerati appartenenti al tipo di prodotto 3. Gli orientamenti sull'efficacia seguono la nota di orientamento Doc8.3 del 15 maggio delle AC ⁽³⁾ («il documento delle AC») presentata dai servizi della Commissione e approvata dalle autorità competenti degli Stati membri per l'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Agenzia europea per le sostanze chimiche, Orientamenti riguardanti il regolamento sui biocidi, volume II Efficacia - Valutazione e analisi (parti B + C), versione 3.0, aprile 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⁾ Commissione europea, Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, Sicurezza della catena alimentare, Pesticidi e biocidi - Nota di orientamento, Classificazione dei prodotti usati per la disinfezione generale negli ambulatori veterinari o negli ospedali nel tipo di prodotto 2 o 3 ai sensi del regolamento sui biocidi, maggio 2015 <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details>.

- (3) La Germania ritiene che l'accordo presentato nel documento delle AC non renda obbligatorio classificare i biocidi usati per la disinfezione delle superfici nel settore della sanità veterinaria esclusivamente nel tipo di prodotto 2. Secondo le autorità tedesche, il documento delle AC prevede la possibilità di classificare nel tipo di prodotto 2 i biocidi per la disinfezione generale delle superfici nel settore della sanità veterinaria quando i prodotti sono usati sia nelle cliniche mediche che in quelle veterinarie, mentre il biocida non è destinato a essere usato nell'ambito della medicina umana. La Germania ritiene che gli orientamenti sull'efficacia e il documento delle AC non abbiano lo scopo di definire una descrizione del tipo di prodotto, in quanto tale descrizione è prevista nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. Per questi motivi, la Germania ritiene che per un utilizzo nella sanità veterinaria sia appropriata la classificazione del biocida nel tipo di prodotto 3.
- (4) Poiché nel gruppo di coordinamento non è stato raggiunto alcun accordo, il 24 agosto 2022 la Germania ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La Germania ha contestualmente fornito alla Commissione una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (5) L'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che un elenco dei tipi di biocidi che rientrano nell'ambito di applicazione di tale regolamento, con le rispettive descrizioni, è riportato nell'allegato V del medesimo.
- (6) A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 una delle condizioni per il rilascio di un'autorizzazione è che i principi attivi contenuti nel biocida siano iscritti nell'allegato I di tale regolamento o siano approvati per il tipo di prodotto pertinente e che siano soddisfatte tutte le condizioni specificate per i principi attivi in questione.
- (7) L'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che il tipo di prodotto 2, «disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali», comprende i prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali; prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano o animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo; prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione; e prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti. L'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che il tipo di prodotto 3, «igiene veterinaria», comprende i prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica; e prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.
- (8) Dopo aver esaminato attentamente tutte le informazioni disponibili, la Commissione concorda con il parere della Germania secondo cui l'uso del biocida dovrebbe rientrare nel tipo di prodotto 3 quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012, in quanto il prodotto deve essere usato per la disinfezione nel settore della sanità veterinaria, comprese le cliniche veterinarie e le sale operatorie, le superfici, le attrezzature e gli oggetti per animali da compagnia. Il tipo di prodotto 3 comprende i prodotti usati per l'igiene veterinaria, quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica e i prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali. Pertanto, poiché il biocida è destinato ad essere usato per la disinfezione nel settore della sanità veterinaria, esso dovrebbe essere considerato un disinfettante usato per l'igiene veterinaria.
- (9) Il documento delle AC rispecchia l'accordo raggiunto tra i servizi della Commissione e le autorità competenti per l'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012 al fine di armonizzare le pratiche relative alla classificazione dei disinfettanti usati nel settore medico e nell'assistenza veterinaria in un tipo di prodotto. Tale documento indica che è possibile classificare nel tipo di prodotto 2 i biocidi destinati alla disinfezione di superfici negli ambulatori veterinari o negli ospedali per esami e interventi o per il trattamento degli animali, mentre i prodotti destinati a fini specifici di igiene veterinaria (ad esempio prodotti per i quali si sostiene un effetto specifico contro un organismo bersaglio pertinente solo per il settore veterinario) dovrebbero essere classificati nel tipo di prodotto 3. Il documento dell'AC prevede pertanto flessibilità per quanto riguarda la classificazione di tali prodotti nel tipo di prodotto 2 o nel tipo di prodotto 3 e non preclude la classificazione del biocida nel tipo di prodotto 3.

- (10) La formulazione degli orientamenti sull'efficacia, capitolo 5.4.3.1, è stata aggiornata dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche ⁽⁴⁾ per rispecchiare accuratamente l'accordo raggiunto tra servizi della Commissione e le autorità competenti per l'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012, che figura nel documento delle AC.
- (11) Tenendo conto di tali argomentazioni e del fatto che l'acido benzoico è stato approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 3 con il regolamento di esecuzione (UE) n. 1035/2013 della Commissione ⁽⁵⁾, la Commissione ritiene che il biocida soddisfi la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 per la disinfezione di superfici nel settore della sanità veterinaria, comprese le sale operatorie.
- (12) Il 4 ottobre 2022 la Commissione ha dato al richiedente la facoltà di presentare osservazioni scritte conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il richiedente non ha presentato osservazioni.
- (13) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il biocida identificato dal numero BC-FG047486-40 nel registro per i biocidi soddisfa la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 per la disinfezione delle superfici nel settore della sanità veterinaria, comprese le sale operatorie.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 1° giugno 2023

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

⁽⁴⁾ Agenzia europea per le sostanze chimiche, Orientamenti riguardanti il regolamento sui biocidi, volume II Efficacia - Valutazione e analisi (parti B + C), versione 5.0, novembre 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⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1035/2013 della Commissione, del 24 ottobre 2013, che approva l'acido benzoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 4 (GU L 283 del 25.10.2013, pag. 31).