DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1084 DELLA COMMISSIONE

del 1º 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.