

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1084 DE LA COMISIÓN**de 1 de junio de 2023****sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida A-Quasan de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2023) 3447]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 15 de junio de 2021, la empresa Menno Chemie-Vertrieb GMBH («solicitante») presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud de reconocimiento mutuo sucesivo, de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de la autorización nacional del biocida A-Quasan («biocida») ya concedida en Alemania. El biocida, que contiene ácido benzoico como sustancia activa, ha sido autorizado como desinfectante del tipo de producto 3, higiene veterinaria, para su uso en la desinfección en el ámbito de la atención sanitaria veterinaria, incluidas clínicas veterinarias y salas de operaciones, superficies, equipos y objetos para animales de compañía.
- (2) El 24 de octubre de 2021, los Países Bajos remitieron objeciones al grupo de coordinación indicando que el biocida no cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para su uso en salas de operaciones en el ámbito de la atención sanitaria veterinaria, ya que dicho uso corresponde al tipo de producto 2, desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales, y el ácido benzoico no está aprobado para dicho tipo de producto. En apoyo de su posición, los Países Bajos hicieron referencia al documento «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)» [Orientaciones relativas al Reglamento sobre biocidas, volumen II, Eficacia - Valoración y Evaluación (Partes B+C)] («las orientaciones sobre eficacia») de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, versión de abril de 2018 ⁽²⁾, que indica en su capítulo 5.4.3.1 que los biocidas utilizados para la desinfección general de superficies en el ámbito médico (consultorios médicos y hospitales), así como de superficies en consultorios veterinarios asociadas al examen y a intervenciones o al tratamiento de los animales, están clasificados como tipo de producto 2, mientras que los productos destinados a fines específicos de higiene veterinaria (por ejemplo, los productos con alegaciones específicas contra un organismo objetivo que solamente son pertinentes en el ámbito veterinario) se consideran del tipo de producto 3. Las orientaciones sobre la eficacia se basan en la nota de orientación CA-May15-Doc8.3 ⁽³⁾ («el documento de las autoridades competentes») presentada por los servicios de la Comisión y acordada por las autoridades competentes de los Estados miembros para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C), Version 3.0, April 2018» [Orientaciones relativas al Reglamento sobre biocidas, volumen II, Eficacia - Valoración y Evaluación (Partes B+C), versión 3.0, abril de 2018 (documento en inglés)]https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468

⁽³⁾ Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, Seguridad de la Cadena Alimentaria, Plaguicidas y Biocidas - «Note for Guidance, Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR, May 2015» [Nota de orientación, Clasificación de los productos utilizados para desinfección general en consultorios veterinarios o en hospitales en los tipos de producto 2 o 3 con arreglo al Reglamento sobre biocidas, mayo de 2015 (documento en inglés)].
<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details>

- (3) Las autoridades alemanas consideran que el acuerdo presentado en el documento de las autoridades competentes no obliga a clasificar los biocidas utilizados para la desinfección de superficies en el ámbito de la atención sanitaria veterinaria exclusivamente en el tipo de producto 2. Consideran que el documento de las autoridades competentes ofrece la posibilidad de clasificar en el tipo de producto 2 a los biocidas destinados a la desinfección general de superficies en el ámbito de la atención sanitaria veterinaria cuando los productos se utilizan tanto en clínicas humanas como veterinarias, siempre que el biocida no esté destinado a ser utilizado en el ámbito de la medicina humana. Las autoridades alemanas consideran que las orientaciones sobre la eficacia y el documento de las autoridades competentes no tienen como objetivo establecer una descripción del tipo de producto, ya que dicha descripción se establece en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por estos motivos, las autoridades alemanas consideran adecuado el uso del biocida en la atención sanitaria veterinaria como tipo de producto 3.
- (4) Al no haberse alcanzado un acuerdo en el grupo de coordinación, el 24 de agosto de 2022 las autoridades alemanas remitieron la objeción no resuelta a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En este contexto, presentaron a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no lograban ponerse de acuerdo, así como de los motivos de su desacuerdo. Dicha exposición se remitió a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (5) El artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que en el anexo V de dicho Reglamento se presenta una lista de los tipos de biocidas incluidos en el ámbito del mencionado Reglamento, con sus descripciones.
- (6) El artículo 19, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que una de las condiciones para la concesión de una autorización es que las sustancias activas contenidas en el biocida hayan sido incluidas en el anexo I de dicho Reglamento o hayan sido aprobadas para el tipo de producto de que se trate y que se cumplan todas las condiciones especificadas para dichas sustancias activas.
- (7) En el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se establece que el tipo de producto 2, desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales, incluye los productos empleados para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos; los ámbitos de utilización incluyen, entre otros, las piscinas, los acuarios, las aguas de baño y otras; los sistemas de aire acondicionado; y las paredes y los suelos de lugares privados o públicos, zonas industriales y otras zonas destinadas a actividades profesionales; los productos utilizados para la desinfección del aire, el agua no destinada al consumo humano o animal, los retretes químicos, las aguas residuales, los desechos de hospitales y la tierra; los productos utilizados como alguicidas para el tratamiento de piscinas, acuarios y otras aguas y para el tratamiento reparador de materiales de construcción; y los productos destinados a ser incorporados en textiles, tejidos, mascarillas, pinturas y otros artículos o materiales con el fin de obtener artículos tratados con propiedades desinfectantes. El anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que el tipo de producto 3, higiene veterinaria, incluye productos empleados con fines de higiene veterinaria, como desinfectantes, jabones desinfectantes, productos de higiene bucal o corporal o con funciones antimicrobianas; y los productos utilizados para la desinfección de materiales y superficies relacionados con el alojamiento o el transporte de animales.
- (8) Tras haber examinado detenidamente toda la información disponible, la Comisión coincide con los puntos de vista de las autoridades alemanas en el sentido de que el uso del biocida debe clasificarse como un tipo de producto 3, tal como se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que el producto va a utilizarse para la desinfección en el ámbito de la atención sanitaria veterinaria, incluidas las clínicas veterinarias y las salas de operaciones, las superficies, los equipos y los objetos para animales de compañía. El tipo de producto 3 incluye productos empleados con fines de higiene veterinaria, como desinfectantes, jabones desinfectantes, productos de higiene bucal o corporal o con funciones antimicrobianas, y productos utilizados para la desinfección de materiales y superficies relacionados con el alojamiento o el transporte de animales. Por lo tanto, dado que el biocida está destinado a ser utilizado para la desinfección en el ámbito de la atención sanitaria veterinaria, debe considerarse como un desinfectante empleado con fines de higiene veterinaria.
- (9) El documento de las autoridades competentes refleja el acuerdo alcanzado por los servicios de la Comisión y las autoridades competentes para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 a fin de armonizar las prácticas relativas a la clasificación de los tipos de producto para los desinfectantes utilizados en el ámbito médico y en la atención sanitaria veterinaria. El documento de las autoridades competentes indica que es viable clasificar en el tipo de producto 2 biocidas para la desinfección de superficies en consultorios veterinarios u hospitales asociadas al examen y a intervenciones o al tratamiento de los animales, mientras que los productos destinados a fines específicos de higiene veterinaria (por ejemplo, productos con alegaciones específicas contra un organismo objetivo que solamente son pertinentes en el ámbito veterinario) deben clasificarse en el tipo de producto 3. Así pues, el documento de las autoridades competentes ofrece flexibilidad en lo que respecta a la clasificación de estos productos como tipo de producto 2 o como tipos de producto 3 y no excluye la clasificación del biocida como tipo de producto 3.

- (10) La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ha actualizado la redacción del capítulo 5.4.3.1 de las orientaciones sobre eficacia ⁽⁴⁾ con el fin de que se refleje con exactitud el acuerdo alcanzado por los servicios de la Comisión y las autoridades competentes para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que figura en el documento de las autoridades competentes.
- (11) Teniendo en cuenta estos argumentos y el hecho de que el ácido benzoico ha sido aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 3 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1035/2013 de la Comisión ⁽⁵⁾, la Comisión considera que el biocida cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para la desinfección de superficies en el ámbito de la atención sanitaria veterinaria, incluidas las salas de operaciones.
- (12) El 4 de octubre de 2022, la Comisión brindó al solicitante la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El solicitante no presentó observaciones.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida identificado con el número de referencia BC-FG047486-40 en el Registro de Biocidas cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para la desinfección de superficies en el ámbito de la atención sanitaria veterinaria, incluidas las salas de operaciones.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2023.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

⁽⁴⁾ Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C), Version 5.0, April 2022» [Orientaciones relativas al Reglamento sobre biocidas, volumen II, Eficacia - Valoración y Evaluación (Partes B+C), versión 5.0, noviembre de 2022 (documento en inglés)] 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⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1035/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se aprueba el uso del ácido benzoico como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 3 y 4 (DO L 283 de 25.10.2013, p. 31).