



2023/2630

29.11.2023

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/2630 VAN DE COMMISSIE

van 27 november 2023

betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het product Procalx overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2023) 7956)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 30 april 2018 heeft Seacalx AS (“de aanvrager”) bij de bevoegde autoriteiten van Letland, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk een aanvraag ingediend voor de wederzijdse parallelle erkenning, overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012, van het product Procalx (hierna “het product” genoemd). Het product is bestemd voor gebruik als desinfecteermiddel van productsoort 3 (dierhygiëne) overeenkomstig bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012 en bevat calciumoxide als werkzame stof. Letland is de referentielidstaat die overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verantwoordelijk is voor de beoordeling van de aanvraag.
- (2) Het product is een stuifpoeder dat bedoeld is om door professionele gebruikers in de aquacultuur te worden gebruikt in met een boord omzoomde netkooien, ter vermindering van het aantal zalmluizen (*Lepeophtheirus salmonis*) tijdens hun vrijzwemmende stadia. Zalmluizen zijn eenoogkreeftjes die op zalm leven en zich voeden met de huid en het bloed van die vis om te overleven. De luizen kennen een korte, vrijzwemmende larvale fase, waarin zij een vis als gastheer moeten vinden om zich aan te hechten. Het product moet op het wateroppervlak in de netkooien waarin de zalmen leven worden gestrooid. Wanneer het product door de waterkolom zakt, komt het in contact met de vrijzwemmende zeeluizen en worden die gedood.
- (3) Op 3 augustus 2020 heeft Noorwegen overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bezwaren naar de coördinatiegroep doorverwezen waarin werd aangegeven dat het product niet onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 528/2012 valt en dus niet kan voldoen aan de voorwaarden van artikel 19 van die verordening en dus niet als biocide kan worden toegelaten.
- (4) Aangezien het product tot doel heeft bepaalde schadelijke organismen (zalmluizen) te vernietigen, af te schrikken of onschadelijk te maken, en de effecten van dergelijke schadelijke organismen te voorkomen of te bestrijden voordat zij zich aan de vissen hechten en hen besmetten in het milieu waar de vissen leven, is Letland van mening dat het product moet worden beschouwd als product met een functie van algemene desinfectie van het water waarin de vissen leven en derhalve als een biocide van productsoort 3 moet worden beschouwd. Letland verwees ook naar nota Doc-biocides-2002/01 ⁽²⁾ over grensgevallen tussen biociden en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, waarover de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenstemming hebben bereikt in het kader van de Richtlijnen 98/8/EG ⁽³⁾, 2001/83/EG ⁽⁴⁾ en 2001/82/EG ⁽⁵⁾ van het Europees Parlement en de Raad. Volgens die nota worden “producten die worden gebruikt op plaatsen waar dieren worden gehuisvest, gehouden of vervoerd om uitwendige parasieten te doden door de structuren te behandelen, maar niet het dier, met inbegrip van situaties waarin de producten bedoeld zijn om actief te zijn terwijl de dieren zich in de structuur bevinden, als biociden aangemerkt”.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Guidance document on Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products, Directive 2001/83/EC concerning medicinal products for human use and Directive 2001/82/EC concerning veterinary medicinal products, versie 8.1.2008.

⁽³⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

- (5) Noorwegen is van mening dat het product, op basis van de claim inzake de werkzaamheid en het beoogde gebruik, niet als een biocide kan worden beschouwd, maar op basis van de presentatie ervan eerder een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is, dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ valt. Volgens Noorwegen moet de toepassing van het product op water met de bedoeling om het aantal vrijzwemmende luizen in het water te verminderen, zelfs zonder expliciete geneeskundige claims, worden beschouwd als een preventieve of curatieve behandeling die erop gericht is de aantasting van zalm door zeeluizen — een ziekte bij zalm — te voorkomen of te beperken, en niet louter als een behandeling ter ontsmetting van het water waarin de zalm leeft. De gebruiker verwacht dat het product aantasting door zeeluizen behandelt of voorkomt, ook als er geen therapeutische of preventieve claims worden gedaan. Noorwegen wijst erop dat, zoals gesteld in het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie in zaak C-319/05 ⁽⁷⁾ “een product [moet] worden geacht te zijn “aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen” [...] wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt “aangeduid” of “aanbevolen”, eventueel op het etiket, in de bijsluiters of ook mondeling”, of “wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het die eigenschappen heeft”. Volgens Noorwegen zouden viskwekers geen kosten maken om de aantallen vrijzwemmende schaaldieren in het algemeen te verminderen en is de enige reden om die kosten te maken de verwachte vermindering van de aantasting door zeeluizen. Bovendien wijst Noorwegen erop dat het product dezelfde toedieningswijze heeft als verschillende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn toegelaten ter bestrijding van de aantasting van zalm door zeeluizen. Noorwegen is ook van mening dat het water waarin de vissen zwemmen niet onder de definitie van dierenverblijven valt.
- (6) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming werd bereikt, heeft Letland het bezwaar waarover geen overeenstemming is bereikt, overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012, op 26 oktober 2020 aan de Commissie voorgelegd. Letland heeft de Commissie een gedetailleerde verklaring verstrekt over de kwestie waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en over de redenen waarom zij het niet eens waren. Een afschrift van deze verklaring is aan de betrokken lidstaten en aan de aanvrager toegezonden.
- (7) Volgens artikel 3, lid 1, punt a), eerste streepje, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn biociden “alle stoffen of mengsels die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden”.
- (8) Het product bevat calciumoxide, een werkzame stof in de zin van artikel 3, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012, en is bedoeld om schadelijke organismen te vernietigen in de zin van artikel 3, lid 1, punt g), van die verordening aangezien de schaaldieren die er het doelwit van zijn (*Lepeophtheirus salmonis*) een ongewenste aanwezigheid vormen of een schadelijk effect op dieren hebben.
- (9) Overeenkomstig artikel 2, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is in bijlage V bij die verordening een lijst van de onder die verordening vallende soorten biociden en een omschrijving daarvan opgenomen. Uit artikel 4, leden 2 en 3, artikel 19, lid 1, punt a), en artikel 22, lid 2, punt j), van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden afgeleid dat de toewijzing aan een passende productsoort een intrinsiek en essentieel onderdeel is van de goedkeuring van werkzame stoffen en de toelating van biociden.
- (10) In de beschrijving van productsoort 3 (dierhygiëne) in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat deze groep “biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden zoals desinfecteermiddelen, desinfecterende zeep, producten voor mond- en lichaamshygiëne of met een antimicrobiële werking” omvat, alsmede “producten voor het desinfecteren van materialen en oppervlakken in verband met de huisvesting of het vervoer van dieren”. Desinfectie is per definitie bedoeld om micro-organismen te vernietigen of te inactiveren. Hoewel de definitie van “desinfecteermiddelen” of “desinfectie” niet in Verordening (EU) nr. 528/2012 is opgenomen, is het duidelijk dat schaaldieren niet onder het desinfectieproces in het kader van die verordening vallen, aangezien in die verordening voor producten die onder meer schaaldieren bestrijden een andere productsoort is vastgesteld (productsoort 18 — insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen) die tot een andere hoofdgroep producten dan desinfecteermiddelen behoort (hoofdgroep 3 — plaagbestrijdingsmiddelen). Hieruit volgt dat het gebruik van een product voor de bestrijding van eenoogkreeftjes, die geen micro-organismen zijn, geen gebruik voor desinfectie-

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

⁽⁷⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 15 november 2007, Commissie/Duitsland, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, punten 44 tot en met 46.

doeleinden is. Meer in het bijzonder is het geen gebruik voor algemene desinfectie van het water waarin de vissen leven, zoals dat door Letland aan het product wordt toegeschreven. In de richtsnoeren van het Europees Agentschap voor chemische stoffen betreffende Verordening (EU) nr. 528/2012, deel II: werkzaamheid, delen B + C: beoordeling en evaluatie ⁽⁸⁾ wordt een ontsmettingsmiddel omschreven als een “product dat het aantal micro-organismen in of op een levenloze matrix [...] vermindert tot een niveau dat geschikt wordt geacht voor een bepaald doel”.

- (11) Overeenkomstig artikel 19, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 mag een biocide dat niet voor de vereenvoudigde toelatingsprocedure overeenkomstig artikel 25 in aanmerking komt, alleen worden toegelaten op voorwaarde dat de werkzame stoffen in bijlage I zijn opgenomen of goedgekeurd voor de betrokken productsoort. Calciumoxide is goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt) en productsoort 3 (dierhygiëne). De stof is echter noch goedgekeurd, noch beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen).
- (12) Om als biocide van productsoort 18 te kunnen worden toegelaten, moet de werkzame stof calciumoxide eerst worden beoordeeld en goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 18. Wanneer de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het product als insecticide echter kunnen leiden tot redelijke aanwijzingen dat het product binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2019/6 kan vallen en die aanwijzingen overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 worden bevestigd, moet het product buiten het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 528/2012 vallen.
- (13) Hoewel kan worden geconcludeerd dat het product voldoet aan de definitie van een biocide in Verordening (EU) nr. 528/2012, behorende tot productsoort 18 als vermeld in bijlage V bij die verordening, is de Commissie op basis van het bovenstaande van oordeel dat het product niet voldoet aan de beschrijving van een biocide van productsoort 3 en niet voldoet aan de voorwaarden voor toelating voor die productsoort.
- (14) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het product dat onder het nummer BC-EN039355-34 in het biocidenregister is vermeld, voldoet niet aan de toelatingsvoorwaarden van artikel 19, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 27 november 2023.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

⁽⁸⁾ European Chemicals Agency, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B + C), Versie 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, page 24.