РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1494 НА КОМИСИЯТА

от 7 септември 2022 година

относно нерешените възражения съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на условията за предоставяне на разрешение за биоцида Mouskito Spray

(нотифицирано под номер C(2022) 6264)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 19 октомври 2015 г. дружеството Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. („заявителят“) подаде до компетентните органи на няколко държави членки, в т.ч. Франция, заявление за паралелно взаимно признаване в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на биоцида Mouskito Spray („биоцида“). Биоцидът е готов за употреба продукт, предназначен за защита на човешката кожа от ухапвания/ужилвания от насекоми, и съдържа като активно вещество етилов бутилацетиламинопропионат (IR 3535). Референтната държава членка, която отговаря за оценката на заявлението съгласно посоченото в член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, е Белгия.

(2) Претенциите на заявителя във връзка с продукта са, както следва: защита в райони с умерен климат срещу комари (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), мухи (*Stomoxys calcitrans*), пчели (*Apis mellifera*), оси (*Vespula vulgaris*), папатаци (*Phlebotomus*) и акари (*Trombicula autumnalis*).

(3) На 11 юли 2019 г. в съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Франция отнесе възражения до координационната група, като посочва, че биоцидът не отговаря на критерия по член 19, параграф 1, буква б), подточка i) от същия регламент за употреба срещу пчели и оси. На 16 септември 2019 г. координационната група обсъди въпросните възражения.

(4) Тъй като в рамките на координационната група не беше постигнато споразумение, на 7 ноември 2019 г. Белгия отнесе нерешеното възражение до Комисията в съответствие с предвиденото в член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Белгия предостави на Комисията подробно изложение във връзка с въпроса, по който държавите членки не успяха да постигнат съгласие, както и за причините за различията в позициите им. Изложението бе препратено на заинтересованите държави членки и на заявителя.

(5) Франция не е съгласна с препоръката на референтната държава членка за разрешаване на употребата срещу оси и пчели. По-конкретно Франция счита, че предоставените от заявителя данни, получени при симулационното изпитване на употребата, не показват нагледно ефикасността при конкретната употреба, тъй като начинът, по който е било замислено това изпитване, не е позволил определянето на времетраенето на пълната защита ([2]) и продуктът не е бил приложен върху повърхност, наподобяваща човешката кожа.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Времетраенето на пълната защита се определя като времето между прилагането на репелента и времето на две или повече ужилвания върху третираната кожа, или първото потвърдено ужилване (ужилване, последвано от друго в рамките на 30 минути).

(6) Белгия твърди, че заявителят е извършил необходимите изпитвания съгласно съществуващите към момента на подаване на заявлението насоки, и отбелязва, че за осите и пчелите не съществува утвърден протокол. Белгия счита, че дадена претенция не може да бъде отхвърлена само защото не съществува утвърден протокол за изпитване и че по тази причина е необходимо да се прибегне до експертна оценка. При все че признава, че при проведеното от заявителя изпитване не е било определено времетраенето на пълната защита, въз основа на експертно становище Белгия стига до заключението, че претенцията за репелентност спрямо пчели и оси е подкрепена в достатъчна степен.

(7) На 17 декември 2021 г. Комисията поиска становище по този въпрос от Европейската агенция по химикали („Агенцията“) в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. От Агенцията бе поискано да посочи: i) дали е необходимо да се определи времетраенето на пълната защита за целите на оценката на ефикасността срещу пчели и оси и дали симулационното изпитване на употреба, извършено от заявителя, позволява да се определи времетраенето на пълната защита, ii) дали следва да се извършат симулационни изпитвания на употреба върху повърхност, наподобяваща човешката кожа, и iii) дали получените при извършеното симулационно изпитване на употреба данни нагледно показват, че биоцидът противодейства на осите и пчелите като отблъсква тези организми в препоръчителната доза, и по този начин подкрепят претенцията „действа като репелент срещу оси и пчели“.

(8) На 2 март 2022 г. Комитетът по биоцидите към Агенцията прие становището си ([3]).

(9) Според Агенцията, за обосноваване на претенциите на продукта са необходими данни за ефикасността, съответстващи на действителните условия на употреба. Времетраенето на защитата е много важен параметър, особено за продуктите, предназначени за употреба срещу опасни насекоми, особено предвид факта и че ужилванията от пчели и оси са реален проблем за уязвимите лица поради алергични реакции към отровата.

(10) Агенцията признава, че не съществуват съгласувани протоколи за изпитвания за ефикасност или критерии за репеленти за локално приложение срещу оси и пчели, и счита, че заявителят е този, който трябва да предостави данни за ефикасността от проучвания, предназначени да имитират ситуацията на практическа употреба, за да обоснове въпросната претенция.

(11) Извършените от заявителя изпитвания представляват полеви опити, проведени в овощни градини. Репелентната ефикасност на биоцида е изследвана с помощта на уловители (капани) под формата на пластмасови бутилки, напълнени със захарен разтвор и детергент за улавяне на целевите организми. Повърхността на уловителите е третирана с изпитвания продукт или е оставала нетретирана. Според Агенцията, в случая с репелентите срещу пчели и оси е приемливо изпитването да се провежда с помощта на уловители, при което като обект на изпитването се използва примамка вместо хора, по-специално поради етични съображения, свързани с излагането на хора на неизбежно болезнени ужилвания от пчели и оси. Събраните по време на проведеното от заявителя полево изпитване данни обаче не позволяват да се определи времетраенето на пълната защита.

(12) Агенцията също така посочва, че повърхността на използваните като уловители бутилки, която е непорест материал, се различава значително от всеки материал, който симулира свойствата на човешката кожа, особено от гледна точка на абсорбцията и мириса, което може да повлияе на ефикасността на репелента. По своя замисъл изпитването следва да имитира във възможно най-голяма степен практическата ситуация при употреба, например за предпочитане е да се използват абсорбираща повърхност или текстура, наподобяващи съответно човешка или животинска кожа, или изкуствен порест материал, модифициран по начин, симулиращ човешката кожа.

(13) Според Агенцията предоставените от заявителя данни от полевите изпитвания по принцип са меродавни и биха могли нагледно да покажат ефикасността на предназначените да бъдат използвани като пространствени или повърхностни репеленти продукти и да обосноват претенцията „действа като репелент срещу оси и пчели“. Предоставените данни от въпросното изпитване обаче не са релевантни за предвидената употреба, т.е. репелент за локално приложение срещу оси и пчели, който ще се прилага върху човешката кожа и по този начин ще се използва за предпазване на хората от ухапвания/ужилвания от насекоми. Получените данни следва да са релевантни за тази предвидена употреба. При проведеното изпитване третираната повърхност на уловителите не имитира в достатъчна степен ситуацията на практическа употреба, поради което начинът, по който е замислено изпитването, не може да се счита за подходящ, за да се покаже нагледно ефикасността на продукта във връзка с претендираната употреба.

([3]) Становище на ECHA ECHA/BPC/318/2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766.

(14) Като взе предвид становището на Агенцията, Комисията счита, че биоцидът не отговаря на критерия по член 19, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) № 528/2012 за употреба на продукта като репелент срещу оси и пчели.

(15) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Биоцидът, идентифициран в Регистъра за биоциди с номер на досието BC-SC020110-71, не отговаря на критерия по член 19, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) № 528/2012 за употреба като репелент срещу оси и пчели.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 7 септември 2022 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията