# ROZHODNUTÍ

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/1494

**ze dne 7. září 2022**

**o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek pro udělení povolení biocidního přípravku Mouskito Spray v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012**

*(oznámeno pod číslem C(2022)6264)*

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 19. října 2015 předložila společnost Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (dále jen „žadatel“) příslušným orgánům několika členských států, včetně Francie, žádost o souběžné vzájemné uznávání biocidního přípravku Mouskito Spray (dále jen „biocidní přípravek“) v souladu s článkem 34 nařízení (EU) č. 528/2012. Biocidní přípravek je přípravek k přímému použití, který je určen k ochraně lidské kůže před bodnutím hmyzem a obsahuje jako účinnou látku ethylbutylacetylaminopropionát (IR 3535). Belgie je referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(2) Tvrzení žadatele týkající se výrobku byla následující: ochrana v oblastech s mírným klimatem před komáry (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), mouchami (*Stomoxys calcitrans*), včelami (*Apis mellifera*), vosami (*Vespula vulgaris*), písečnými mouchami (*Phlebotomus*) a sametkami pozimními (*Trombicula autumnalis*).

(3) Dne 11. července 2019 předložila Francie podle čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 koordinační skupině námitky, v nichž uvedla, že biocidní přípravek nesplňuje podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu i) uvedeného nařízení pro použití proti včelám a vosám. Námitky byly projednány v koordinační skupině dne 16. září 2019.

(4) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, předložila Belgie dne 7. listopadu 2019 nevyřešené námitky Komisi podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Komisi poskytla podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Toto vyjádření bylo zasláno dotčeným členským státům a žadateli.

(5) Francie nesouhlasí s doporučením referenčního členského státu, aby bylo povoleno použití proti vosám a včelám. Konkrétně se Francie domnívá, že účinnost pro konkrétní použití nebyla v testu simulovaného použití poskytnutém žadatelem prokázána, neboť koncepce tohoto testu neumožnila stanovit úplnou dobu ochrany ([2]) a přípravek nebyl aplikován na povrchu podobném lidské pokožce.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Úplná doba ochrany je definována jako doba mezi aplikací repelentu a dobou, kdy dojde ke dvěma nebo více bodnutím do ošetřené kůže, nebo prvním potvrzeným bodnutím (bodnutí, po němž do 30 minut následuje další).

(6) Belgie tvrdí, že žadatel provedl testy vyžadované pokyny existujícími v době podání žádosti, a uvádí, že pro vosy a včely neexistuje žádný zavedený protokol. Belgie se domnívá, že konkrétní tvrzení nelze odmítnout pouze proto, že neexistuje zavedený protokol pro testování, a proto je třeba použít odborný posudek. Ačkoli Belgie uznala, že test poskytnutý žadatelem nestanovil úplnou dobu ochrany, dospěla na základě odborného posudku k závěru, že tvrzení o odpuzování včel a vos bylo dostatečně podloženo.

(7) Komise v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 požádala dne 17. prosince 2021 o stanovisko k této záležitosti Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura"). Agentura byla požádána, aby uvedla, i) zda je pro posouzení účinnosti vůči včelám a vosám zapotřebí stanovit úplnou dobu ochrany a zda test simulovaného použití provedený žadatelem umožňuje stanovit úplnou dobu ochrany, ii) zda by měl být proveden test simulovaného použití na povrchu podobném lidské kůži a iii) zda provedený test simulovaného použití přinesl údaje prokazující, že biocidní přípravek v doporučené dávce chrání proti vosám a včelám tím, že je odpuzuje, a podporuje tak tvrzení „odpuzuje vosy a včely".

(8) Výbor pro biocidní přípravky agentury přijal stanovisko dne 2. března 2022 ([3]).

(9) Podle agentury jsou k doložení tvrzení o přípravku zapotřebí údaje o účinnosti relevantní pro skutečné podmínky použití. Doba ochrany je velmi důležitým parametrem, zejména u přípravků určených k použití proti nebezpečnému hmyzu, a to i vzhledem k tomu, že kvůli alergickým reakcím na jed mají zranitelní jedinci z žihadel včel a vos skutečnou obavu.

(10) Agentura uznává, že neexistují žádné dohodnuté protokoly pro testování nebo kritéria pro topické repelenty proti vosám a včelám, a domnívá se, že aby žadatel tvrzení doložil, je odpovědný za poskytnutí údajů o účinnosti ze studií navržených tak, aby napodobovaly situaci praktického použití.

(11) Testy, které žadatel provedl, byla hodnocení v terénních podmínkách v sadech. Repelentní účinnost biocidního přípravku byla zkoumána pomocí pastí ve formě plastových lahví naplněných tekutým cukrem a detergentem k zachycení cílových organismů. Povrch pastí byl ošetřen testovaným výrobkem, nebo zůstal neošetřen. Podle agentury by v případě repelentů proti včelám a vosám mohla být koncepce testu za použití pastí s návnadou namísto člověka přijatelná, a to zejména z důvodu etických otázek vyplývajících z vystavení člověka nevyhnutelným a bolestivým bodnutím včelami a vosami. Údaje shromážděné během hodnocení v terénních podmínkách provedeného žadatelem však neumožňují stanovit celou dobu ochrany.

(12) Agentura rovněž poukazuje na to, že povrch lahví používaných jako pasti, který je neporézním materiálem, se výrazně liší od jakéhokoli materiálu, který simuluje vlastnosti lidské kůže, zejména pokud jde o absorpci a pach, což může ovlivnit účinnost repelentu. Koncepce testu by měla co nejvíce napodobit praktickou situaci při používání, například by bylo vhodnější použít absorpční povrch, jaký má lidská kůže, nebo strukturu jako zvířecí kůže nebo jakýkoli umělý pórovitý materiál upravený tak, aby simuloval lidskou kůži.

(13) Podle agentury jsou údaje předložené žadatelem z hodnocení v terénních podmínkách v zásadě platné a mohly by prokázat účinnost přípravků určených k použití jako prostorové nebo povrchové repelenty a mohly by podložit tvrzení „odpuzuje vosy a včely". Poskytnutý test však není relevantní pro zamýšlené použití, tj. jako topický repelent proti vosám a včelám, který má být aplikován na lidskou kůži a tak používán k ochraně jedinců před bodnutím hmyzem/žihadly. Získané údaje by měly být relevantní pro toto zamýšlené použití. Ošetřený povrch pastí při provedeném testu dostatečně nenapodobuje situaci praktického použití, a proto nelze koncepci testu považovat za vhodné k prokázání účinnosti přípravku při deklarovaném použití.

([3]) ECHA opinion 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) S ohledem na stanovisko agentury se Komise domnívá, že biocidní přípravek nesplňuje podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) č. 528/2012 pro použití přípravku jako repelentu proti vosám a včelám.

(15) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-SC020110-71 nesplňuje podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) č. 528/2012 pro použití přípravku jako repelentu proti vosám a včelám.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 7. září 2022.

*Za Komisi*
Stella KYRIAKIDES
*členka Komise*