AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1494

af 7. september 2022

om de udestående indsigelser vedrørende betingelserne for godkendelse af det biocidholdige produkt Mouskito Spray i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2022) 6264)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 19. oktober 2015 indgav virksomheden Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (»ansøgeren«) til de kompetente myndigheder i en række medlemsstater, herunder Frankrig, en ansøgning om parallel gensidig anerkendelse i henhold til artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012 af det biocidholdige produkt Mouskito Spray (»det biocidholdige produkt«). Det biocidholdige produkt er et brugsklart produkt, der har til formål at beskytte menneskers hud mod insektbid og indeholder ethylbutylacetylaminopropionat (IR 3535) som aktivstof. Belgien er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) Ansøgerens anprisning for produktet var: beskyttelse i områder med tempereret klima mod myg (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), fluer (*Stomoxys calcitrans*), bier (*Apis mellifera*), hvepse (*Vespula vulgaris*), sandfluer (*Phlebotomus*) og høstmider (*Trombicula autumnalis*).

(3) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Frankrig den 11. juli 2019 koordinationsgruppen indsigelser og fremførte, at det biocidholdige produkt ikke forventes at opfylde betingelsen i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), for så vidt angår anvendelsen mod bier og hvepse. Den forelagte sag blev drøftet i koordinationsgruppen den 16. september 2019.

(4) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, videregav Belgien den 7. november 2019 den udestående indsigelse til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Belgien redegjorde i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke havde kunnet nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed for Kommissionen. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

(5) Frankrig er uenig i referencemedlemsstatens anbefaling om godkendelse af anvendelsen mod hvepse og bier. Mere specifikt mener Frankrig, at effektiviteten til den specifikke anvendelse ikke er påvist i den test af simuleret anvendelse, som ansøgeren har fremlagt, da testens udformning ikke gjorde det muligt at fastsætte en fuldstændig beskyttelsestid ([2]), og da produktet ikke blev anvendt på en menneskehudlignende overflade.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Den fuldstændige beskyttelsestid defineres som tiden mellem den afskrækkende påføring og tidspunktet for to eller flere bid på den behandlede hud eller det første bekræftede bid (et bid efterfulgt af et andet inden for 30 minutter).

(6) Belgien hævder, at ansøgeren har udført de test, der kræves i henhold til den vejledning, der fandtes på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen, og bemærker, at der ikke findes en fastlagt protokol for hvepse og bier. Belgien mener ikke, at en specifik anprisning kan afvises, blot fordi der ikke findes en fastlagt testprotokol, og at der derfor skal anvendes en ekspertvurdering. Belgien erkendte, at den test, som ansøgeren havde fremlagt, ikke fastsatte en fuldstændig beskyttelsestid, men konkluderede på grundlag af en ekspertvurdering, at anprisningen om afskrækkelse af bier og hvepse var tilstrækkeligt underbygget.

(7) Den 17. december 2021 anmodede Kommissionen Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om en udtalelse om dette spørgsmål i overensstemmelse med artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Agenturet blev anmodet om at oplyse, i) om det er nødvendigt at fastsætte en fuldstændig beskyttelsestid for vurderingen af effektiviteten mod bier og hvepse, og om testen af simuleret anvendelse, som ansøgeren har udført, gør det muligt at fastsætte en fuldstændig beskyttelsestid, ii) om test af simuleret anvendelse skal udføres på en menneskehudlignende overflade, og iii) om den udførte test af simuleret anvendelse genererede data, der viste, at det biocidholdige produkt bekæmper hvepse og bier ved at afskrække disse organismer ved den anbefalede dosis og dermed understøtte anprisningen »afskrækker hvepse og bier«.

(8) Den 2. marts 2022 vedtog agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter sin udtalelse ([3]).

(9) Ifølge agenturet er der behov for effektivitetsdata, der er relevante for de faktiske anvendelsesbetingelser, for at underbygge produktanprisningerne. Beskyttelsestiden er en meget vigtig parameter, navnlig for produkter, der er beregnet til at blive anvendt mod farlige insekter, også i betragtning af at bi- og hvepsestik er et reelt problem for sårbare personer på grund af allergiske reaktioner på giften.

(10) Agenturet erkender, at der ikke er aftalt protokoller eller kriterier for afprøvning af effektiviteten af topiske afskrækningsmidler mod hvepse og bier, og mener, at det er ansøgerens ansvar at fremlægge effektivitetsdata fra undersøgelser, der har til formål at efterligne den praktiske anvendelsessituation med henblik på at underbygge påstanden.

(11) De test, der blev udført af ansøgeren, var markforsøg udført i frugtplantager. Det biocidholdige produkts afskrækkende virkning blev undersøgt ved hjælp af fælder i form af plastflasker fyldt med sukkeropløsning og rengøringsmiddel for at fange målorganismerne. Fældernes overflade blev behandlet med testproduktet eller forblev ubehandlet. Ifølge agenturet kunne det for afskrækningsmidler mod bier og hvepse accepteres, at testen blev foretaget med fælder med et tiltrækkende stof som forsøgsobjekt i stedet for mennesker, navnlig på grund af etiske spørgsmål, der er opstået som følge af menneskers eksponering for uundgåelige og smertefulde bi- og hvepsestik. De data, der er indsamlet under det feltforsøg, som ansøgeren har udført, giver imidlertid ikke mulighed for at fastsætte den fulde beskyttelsestid.

(12) Agenturet har endvidere anført, at overfladen af de flasker, der blev anvendt som fælder, som er et ikke-porøst materiale, adskiller sig væsentligt fra ethvert materiale, der simulerer menneskers hud, navnlig med hensyn til absorbans og lugt, hvilket kan påvirke det afskrækkende stofs effektivitet. Testudformningen bør så vidt muligt efterligne den praktiske situation for anvendelse, f.eks. ville det være at foretrække at anvende en absorberende menneskehudlignende overflade eller en tekstur som dyrehud eller ethvert kunstigt porøst materiale, der er modificeret med henblik på at simulere menneskers hud.

(13) Ifølge agenturet er de data, som ansøgeren har fremlagt fra feltforsøgene, i princippet gyldige og kan påvise effektiviteten af produkter, der er beregnet til at blive anvendt som rumlige eller overfladefskrækningsmidler, og kunne underbygge anprisningen »afskrækker hvepse og bier«. Testen er imidlertid ikke relevant for den påtænkte anvendelse, dvs. topisk afskrækningsmiddel mod hvepse og bier, der skal påføres menneskers hud og dermed anvendes til at beskytte individer mod insektbid/-stik. De genererede data bør være relevante for denne påtænkte anvendelse. Den behandlede overflade af fælderne i den udførte test efterligner ikke i tilstrækkelig grad den praktiske anvendelsessituation, og testudformningen kan derfor ikke anses for at være egnet til at påvise produktets effektivitet til den angivne anvendelse.

([3]) ECHA's udtalelse 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) Under hensyntagen til agenturets udtalelse finder Kommissionen, at det biocidholdige produkt ikke opfylder betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012 for anvendelse af produktet som afskrækningsmiddel mod hvepse og bier.

(15) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det biocidholdige produkt identificeret ved sagsnummer BC-SC020110-71 i registret opfylder ikke betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012 for anvendelse som afskrækningsmiddel mod hvepse og bier.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2022.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen