OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/1494,

7. september 2022,

milles käsitletakse lahendamata vastuväiteid biotsiidile Mouskito Spray loa andmise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(teatavaks tehtud numbri C(2022) 6264 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) 19. oktoobril 2015 esitas ettevõtja Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (edaspidi „taotleja“) mitme liikmesriigi, sealhulgas Prantsusmaa pädevale asutusele taotluse biotsiidi Mouskito Spray (edaspidi „biotsiid“) paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 34. Kõnealune biotsiid on kasutusvalmis toode, mille eesmärk on kaitsta inimese nahka putukahammustuste eest ja mis sisaldab toimeainena etüülbutüülatsetüülaminopropionaati (IR 3535). Belgia on referentliikmesriik, kes vastutab taotluse hindamise eest, nagu on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikes 1.

(2) Taotleja väited toote kohta olid, et see pakub kaitset troopilise kliimaga piirkondades sääskede (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), kärbeste (*Stomoxys calcitrans*), mesilaste (*Apis mellifera*), herilaste (*Vespula vulgaris*), liivakärbeste (*Phlebotomus*) ja saagilestade (*Trombicula autumnalis*) vastu.

(3) 11. juulil 2019 esitas Prantsusmaa määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõike 2 kohaselt vastuväited koordineerimisrühmale, märkides, et asjaomane biotsiid ei vasta mesilaste ja herilaste vastu kasutamisel kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis i sätestatud kriteeriumile. Vastuväidet arutati koordineerimisrühmas 16. septembril 2019.

(4) Kuna koordineerimisrühmas kokkuleppele ei jõutud, edastas Belgia 7. novembril 2019 lahendamata vastuväited komisjonile kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1. Belgia esitas komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimusest, mille osas liikmesriigid ei suutnud kokkulepet saavutada, ning lahkarvamuste põhjused. Ülevaade edastati ka asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

(5) Prantsusmaa ei nõustu referentliikmesriigi soovitusega lubada biotsiidi kasutamist herilaste ja mesilaste vastu. Prantsusmaa on konkreetsemalt seisukohal, et taotleja kirjeldatud simuleeritud kasutuse katsega ei ole konkreetse kasutusviisi tõhusus tõendatud, kuna selle katse ülesehitus ei võimaldanud kindlaks määrata täielikku kaitset pakkuvat aega ([2]) ning toodet ei kasutatud inimese nahale sarnasel pinnal.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Täielikku kaitset pakkuv aeg on aeg, mis kulub repellendi pealekandmise ja töödeldud nahal aset leidva kahe või enama hammustuse, või esimese kinnitust leidnud hammustuse (hammustus, millele järgneb 30 minuti jooksul teine) vahel.

(6) Belgia väidab, et taotleja on teinud taotluse esitamise ajal kehtinud juhistega nõutud katsed ning märgib, et mesilaste ja herilaste puhul ei ole olemas tunnustatud protokolli. Belgia leiab, et konkreetset väidet ei saa ümber lükata üksnes seetõttu, et puudub tunnustatud katseid käsitlev protokoll, ning seetõttu tuleb kasutada eksperdiarvamust. Mööndes, et taotleja esitatud katsega ei määratud kindlaks täielikku kaitset pakkuvat aega, järeldas Belgia eksperdihinnangu põhjal siiski, et mesilaste ja herilaste tõrjumise väide on piisavalt põhjendatud.

(7) 17. detsembril 2021 küsis komisjon kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2 Euroopa Kemikaaliametilt (edaspidi „kemikaaliamet“) selles küsimuses arvamust. Kemikaaliametil paluti märkida, i) kas mesilaste ja herilaste vastase tõhususe hindamiseks on vaja kindlaks määrata täielikku kaitset pakkuv aeg ning kas taotleja tehtud simuleeritud kasutuse katse võimaldab kindlaks määrata täielikku kaitset pakkuva aja, ii) kas simuleeritud kasutuse katsed tuleks teha inimese nahale sarnaneval pinnal ja iii) kas tehtud simuleeritud kasutuse katse käigus saadi andmeid, mis näitavad, et asjaomane biotsiid mõjub herilastele ja mesilastele, tõrjudes neid, kui repellenti kasutatakse soovitatud annuses, toetades seega väidet et vahend „tõrjub herilasi ja mesilasi“.

(8) Kemikaaliameti biotsiidikomitee võttis oma arvamuse ([3]) vastu 2. märtsil 2022.

(9) Kemikaaliameti sõnul on toote kohta esitatud väite põhjendamiseks vaja tegelikes kasutamise tingimustes saadud andmeid tõhususe kohta. Kaitset pakkuv aeg on väga oluline parameeter, eriti toodete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks ohtlike putukate vastu, võttes arvesse ka seda, et mesilaste ja herilaste nõelamised on tõsiseks probleemiks haavatavatele inimestele, kes on nende mürgi suhtes allergilised.

(10) Kemikaaliamet tunnistab, et ei ole olemas katseid käsitlevat tunnustatud protokolli ega kriteeriume paikseks kasutamiseks ette nähtud repellentide kohta, mida kasutatakse herilaste ja mesilaste vastu, ning on seisukohal, et väite põhjendamiseks on taotleja kohustatud esitama andmed tõhususe kohta, mis saadi uuringutest, mille eesmärk on jäljendada tegelikku kasutamist.

(11) Taotleja tegi reaaltingimustes katseid viljapuuaedades. Biotsiidi kui repellendi tõhusust uuriti, kasutades plastpudelitest püüniseid, mis täideti sihtorganismide püüdmiseks suhkrulahuse ja detergendiga. Püüniste pinda töödeldi uuritava tootega või jäeti see töötlemata. Kemikaaliamet on seisukohal, et mesilaste ja herilaste tõrjevahendite uurimisel võib katse korraldamine selliselt, et kasutatakse püüniseid, mille katseobjektiks on inimese asemel atraktant, olla vastuvõetav eelkõige eetilisest seisukohast, kuna inimestele tekitab herilaste ja mesilaste nõelamine vältimatult valu. Taotleja tehtud reaaltingimustes katse käigus kogutud andmed ei võimalda siiski kindlaks määrata täielikku kaitset pakkuvat aega.

(12) Kemikaaliamet juhib tähelepanu ka sellele, et püünistena kasutatavate pudelite pind on mittepoorne, erinedes oluliselt mis tahes materjalist, mis jäljendab inimese naha omadusi, eriti imendumise ja lõhna poolest, mis võib mõjutada repellendi tõhusust. Katse ülesehitus peaks võimalikult palju jäljendama olukorda reaalsel kasutamisel, näiteks tuleks eelistada absorbeerivat inimese nahale sarnanevat pinda või tekstuuri, näiteks loomanahka või mis tahes kunstlikku poorset materjali, mis on töödeldud inimese naha sarnaseks.

(13) Kemikaaliameti sõnul on taotleja esitatud reaaltingimustes katsete käigus saadud andmed põhimõtteliselt kehtivad ja võivad demonstreerida ruumi või pindmiste repellentidena kasutamiseks ette nähtud toodete tõhusust ning võib anda aluse väitele „tõrjub herilasi ja mesilasi“. Esitatud katse ei ole siiski asjakohane kavandatud kasutuse puhul, ehk paikse repellendi puhul, mida kantakse lokaalselt inimese nahale kui repellenti herilaste ja mesilaste vastu ning mida kasutatakse seega inimeste kaitsmiseks putuka hammustuse/nõelamise eest. Saadud andmed peaksid olema kavandatud kasutuse puhul asjakohased. Katses kasutatud püüniste töödeldud pind ei jäljenda piisavalt tegelikku kasutamise olukorda, mistõttu ei saa katse ülesehitust pidada sobivaks, et tõendada toote tõhusust kavandatud kasutamise korral.

([3]) Kemikaaliameti arvamus ECHA/BPC/318/2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylamino propionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766

(14) Võttes arvesse kemikaaliameti arvamust on komisjon seisukohal, et kõnealune biotsiid ei vasta herilaste ja mesilaste vastu repellendina kasutamiseks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis i sätestatud kriteeriumile.

(15) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Biotsiidiregistris numbriga BC-SC020110-71 tähistatud biotsiid ei vasta herilaste ja mesilaste vastu repellendina kasutamiseks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis i sätestatud kriteeriumile.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 7. september 2022

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES