PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/1494,

annettu 7 päivänä syyskuuta 2022,

biosidivalmisteen Mouskito Spray luvan myöntämisehtoja koskevista ratkaisematta jääneistä vastalauseista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2022) 6264)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Laboratoria Qualiphar NV/S.A., jäljempänä 'hakija', toimitti 19 päivänä lokakuuta 2015 asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaisesti useiden jäsenvaltioiden, myös Ranskan, toimivaltaisille viranomaisille vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevan hakemuksen, joka koskee biosidivalmistetta Mouskito Spray, jäljempänä 'biosidivalmiste'. Biosidivalmiste on käyttövalmis tuote, jonka tarkoituksena on suojata ihmisten ihoa hyönteisenpistoilta ja jonka tehoaineena on etyylibutyyliasetyyliaminopropionaatti (IR 3535). Asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemuksen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio on Belgia.

(2) Hakija esitti valmisteesta seuraavat väitteet: se suojaa lauhkean ilmaston alueilla hyttysiltä (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), pistokärpäsiltä (*Stomoxys calcitrans*), mehiläisiltä (*Apis mellifera*), ampiaisilta (*Vespula vulgaris*), hietasääskiltä (*Phlebotomus*) ja *Trombicula autumnalis* -punkeilta.

(3) Ranska siirsi 11 päivänä heinäkuuta 2019 asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseita koordinointiryhmän käsiteltäväksi ja ilmoitti, että biosidivalmiste ei täytä mainitun asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa säädettyä edellytystä siltä osin kuin on kyse sen käytöstä mehiläisiä ja ampiaisia vastaan. Siirtoa käsiteltiin koordinointiryhmässä 16 päivänä syyskuuta 2019.

(4) Koska koordinointiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen, Belgia siirsi ratkaisematta jääneen vastalauseen 7 päivänä marraskuuta 2019 asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan nojalla komission käsiteltäväksi. Belgia toimitti komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen kysymyksestä, josta jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Kyseinen selvitys toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

(5) Ranska vastustaa viitejäsenvaltion suositusta sallia valmisteen käyttö ampiaisia ja mehiläisiä vastaan. Ranska katsoo, ettei hakijan toimittama käyttöä simuloiva testi osoita valmisteen olevan tehokas kyseisessä käyttötarkoituksessa, sillä kyseinen testiasetelma ei mahdollista täyden suojan keston ([2]) määrittämistä eikä valmistetta levitetty ihmisihon kaltaiselle pinnalle.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Täyden suojan kestolla tarkoitetaan aikaa, joka kuluu valmisteen iholle levittämisestä siihen, että käsitellyllä iholla on vähintään kaksi hyönteisenpistoa, tai ensimmäiseen vahvistettuun hyönteisenpistoon (jonka jälkeen seuraava tulee 30 minuutin kuluessa).

(6) Belgia katsoo, että hakija on suorittanut testit hakemuksen jättämisajankohtana voimassa olleiden ohjeiden mukaisesti, ja huomauttaa, että ampiaisten ja mehiläisten osalta ei ole olemassa vakiintunutta menettelytapaa. Belgian mielestä tiettyä väitettä ei voida hylätä vain siksi, ettei vakiintunutta testausmenettelyä ole, vaan on käytettävä asiantuntija-arviota. Belgia myöntää, ettei hakijan toimittamassa testissä määritetty täyden suojan kestoa, mutta katsoo asiantuntija-arvion perusteella, että mehiläisten ja ampiaisten karkottamista koskeva väite on riittävän hyvin perusteltu.

(7) Komissio pyysi asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti Euroopan kemikaalivirastolta, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausuntoa tästä asiasta 17 päivänä joulukuuta 2021. Kemikaalivirastoa pyydettiin ilmoittamaan, i) onko täyden suojan keston määrittäminen tarpeen sen arvioimiseksi, miten tehokkaasti valmiste torjuu ampiaisia ja mehiläisiä, ja mahdollistaako hakijan suorittama käyttöä simuloiva testi täyden suojan keston määrittämisen, ii) olisiko käyttöä simuloivassa testissä käytettävä ihmisihon kaltaista pintaa ja iii) osoittavatko käyttöä simuloivan testin tulokset, että biosidivalmiste karkottaa ampiaisia ja mehiläisiä suositellulla annoksella käytettynä, eli tukevatko ne väitettä "karkottaa ampiaisia ja mehiläisiä".

(8) Kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea antoi lausuntonsa ([3]) 2 päivänä maaliskuuta 2022.

(9) Kemikaaliviraston mukaan valmistetta koskevien väitteiden perustelemiseksi tarvitaan todellisiin käyttöolosuhteisiin perustuvaa tietoa sen tehokkuudesta. Suojan kesto on erittäin tärkeä tekijä varsinkin, kun on kyse vaarallisilta hyönteisiltä suojautumiseen käytettävistä valmisteista ja kun otetaan huomioon, että mehiläisen- ja ampiaisenpistot ovat myrkyn aiheuttaman allergisen reaktion takia oikeasti vaarallisia ihmisille, jotka ovat niille yliherkkiä.

(10) Kemikaalivirasto on tietoinen siitä, ettei yhteisiä menettelyjä tai kriteerejä ampiaisten ja mehiläisten paikallisesti käytettävien karkotteiden tehokkuuden testaamiseen ole sovittu, ja katsoo, että on hakijan vastuulla toimittaa väitteen tueksi tehokkuutta koskevia tietoja tutkimuksista, jotka on suunniteltu siten, että niissä jäljitellään tosiasiallista käyttötilannetta.

(11) Hakijan toteuttamat testit olivat hedelmätarhoissa tehtyjä kenttäkokeita. Biosidivalmisteen karkotustehoa tutkittiin käyttämällä pyydyksinä muovipulloja, jotka oli täytetty sokeriliuoksella ja pesuaineella kohde-eliöiden kiinni ottamiseksi. Pyydysten pinta joko käsiteltiin testattavalla valmisteella, tai sitä ei käsitelty ollenkaan. Kemikaaliviraston mukaan testiasetelma, jossa käytetään pyydystä ja houkutetta ihmisten sijaan, voitaisiin hyväksyä, etenkin siksi, että ihmisten altistaminen väistämättömille ja kivuliaille mehiläisen- ja ampiaisenpistoille on eettisesti kyseenalaista. Hakijan suorittaman kenttäkokeen yhteydessä kerättyjen tietojen perusteella ei kuitenkaan voida määrittää täyden suojan kestoa.

(12) Kemikaalivirasto huomauttaa myös, että pyydyksinä käytettyjen pullojen pinta ei ole huokoista materiaalia ja eroaa merkittävästi kaikista ihmisihon ominaisuuksia jäljittelevistä materiaaleista, etenkin absorbanssin ja hajun osalta. Nämä ominaisuudet voivat vaikuttaa karkotteen tehoon. Testi olisi suunniteltava siten, että siinä jäljitellään mahdollisimman pitkälti tosiasiallista käyttötilannetta. Olisi esimerkiksi parempi käyttää absorbenttia, pinnaltaan tai koostumukseltaan ihmisihoa muistuttavaa materiaalia, kuten eläimen nahkaa tai keinotekoista huokoista materiaalia, jota on muunnettu siten, että se jäljittelee ihmisihoa.

(13) Kemikaaliviraston mukaan hakijan toimittamat kenttäkokeista saadut tiedot ovat periaatteessa käyttökelpoisia, ja ne voisivat osoittaa sellaisten valmisteiden tehon, joiden on tarkoitus karkottaa hyönteisiä tilasta tai pinnoilta, ja oikeuttaa väitteen "karkottaa ampiaisia ja mehiläisiä". Tehty testi ei kuitenkaan ole käyttötarkoituksen kannalta merkityksellinen, sillä valmistetta on tarkoitus levittää paikallisesti ihmisiholle ampiaisten ja mehiläisten karkottamiseksi eli ihmisten suojaamiseksi hyönteisten pistoilta ja puremilta. Tuotettujen tietojen olisi oltava merkityksellisiä tämän käyttötarkoituksen kannalta. Testi, jossa käytetään valmisteella käsiteltyjä pintoja, ei jäljittele riittävällä tavalla tosiasiallista käyttötilannetta, joten testin ei voida katsoa soveltuvan osoittamaan valmisteen tehokkuutta hakemuksen kohteena olevan käyttötarkoituksen osalta.

([3]) Kemikaaliviraston lausunto 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) Komissio ottaa huomioon kemikaaliviraston lausunnon ja katsoo, että biosidivalmiste ei täytä asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa säädettyä edellytystä siltä osin kuin on kyse valmisteen käytöstä ampiaisten ja mehiläisten karkottamiseen.

(15) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Biosidivalmisterekisterissä tapausnumerolla BC-SC020110-71 yksilöity biosidivalmiste ei täytä asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa säädettyä edellytystä siltä osin kuin on kyse sen käytöstä ampiaisten ja mehiläisten karkottamiseen.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 7 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen