ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/1494

od 7. rujna 2022.

o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta za odobrenje biocidnog proizvoda Mouskito Spray u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2022) 6264)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Društvo Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 19. listopada 2015. nadležnim tijelima nekoliko država članica, među ostalim Francuskoj, zahtjev za usporedno međusobno priznavanje odobrenja biocidnog proizvoda u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 za biocidni proizvod Mouskito Spray („biocidni proizvod"). Riječ je o biocidnom proizvodu spremnom za uporabu namijenjenom zaštiti ljudske kože od ugriza kukaca koji kao aktivnu tvar sadržava etil butilacetilaminopropionat (IR 3535). Belgija je referentna država članica odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(2) Tvrdnje podnositelja zahtjeva za proizvod bile su sljedeće: zaštita od komaraca (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), muha (*Stomoxys calcitrans*), pčela (*Apis mellifera*), osa (*Vespula vulgaris*), papatača (*Phlebotomus*) i jesenskih grinja (*Trombicula autumnalis*) u područjima s umjerenom klimom.

(3) U skladu s člankom 35. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Francuska je 11. srpnja 2019. koordinacijskoj skupini uputila prigovore s tvrdnjom da predmetni biocidni proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. te uredbe za zaštitu od pčela i osa. Koordinacijska skupina raspravljala je o dostavljenom prigovoru 16. rujna 2019.

(4) Budući da u okviru koordinacijske skupine nije postignut dogovor, Belgija je neriješeni prigovor 7. studenoga 2019. uputila Komisiji u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Belgija je Komisiji dostavila detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih se države članice nisu mogle dogovoriti i razlozima njihova neslaganja. To je izvješće proslijeđeno predmetnim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

(5) Francuska se ne slaže s preporukom referentne države članice za odobrenje uporabe za zaštitu od osa i pčela. Konkretno, Francuska smatra da testom simulirane uporabe koji je dostavio podnositelj zahtjeva nije dokazana učinkovitost za navedenu uporabu jer test nije osmišljen tako da se može odrediti potpuno vrijeme zaštite ([2]) te jer se proizvod nije primjenjivao na površini sličnoj ljudskoj koži.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Potpuno vrijeme zaštite definira se kao vrijeme između primjene repelenta i vremena dvaju ili više ugriza na tretiranoj koži ili prvog potvrđenog ugriza (nakon kojeg slijedi još jedan u roku od 30 minuta).

(6) Belgija tvrdi da je podnositelj zahtjeva proveo testove koji se zahtijevaju u smjernicama koje su postojale u trenutku podnošenja zahtjeva te je napomenuo da za ose i pčele ne postoji utvrđeni protokol. Belgija smatra da se određena tvrdnja ne može odbaciti samo zato što ne postoji utvrđeni protokol ispitivanja i da je stoga potrebno primijeniti stručnu prosudbu. Iako je priznala da testom koji je dostavio podnositelj zahtjeva nije određeno potpuno vrijeme zaštite, Belgija je na temelju stručne prosudbe zaključila da je tvrdnja o zaštiti od pčela i osa dovoljno potkrijepljena.

(7) Komisija je 17. prosinca 2021. u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 zatražila mišljenje o tom pitanju od Europske agencije za kemikalije („Agencija”). Od Agencije je zatraženo da navede i. je li potrebno odrediti potpuno vrijeme zaštite za procjenu učinkovitosti zaštite od pčela i osa te omogućuje li test simulirane uporabe koji je proveo podnositelj zahtjeva određivanje potpunog vremena zaštite, ii. je li potrebno provesti testove simulirane uporabe na površini sličnoj ljudskoj koži i iii. jesu li provedenim testom simulirane uporabe dobiveni podaci kojima se dokazuje da biocidni proizvod u preporučenoj dozi štiti od osa i pčela tako što te organizme odbija i time potkrepljuje tvrdnja „odbija ose i pčele”.

(8) Odbor za biocidne proizvode Agencije donio je mišljenje 2. ožujka 2022. ([3])

(9) Agencija smatra da su za potkrepljivanje tvrdnji o proizvodu potrebni podaci o učinkovitosti relevantni za stvarne uvjete uporabe. Vrijeme zaštite vrlo je važan parametar, posebno za proizvode namijenjene zaštiti od opasnih kukaca, a potrebno je uzeti u obzir i to da su ubodi pčela i osa ozbiljna opasnost za ranjive osobe zbog mogućih alergijskih reakcija na njihov otrov.

(10) Agencija potvrđuje da ne postoje dogovoreni protokoli za testove učinkovitosti ni kriteriji za repelente za lokalnu primjenu protiv pčela i osa te smatra da je, kako bi potkrijepio tvrdnju, podnositelj zahtjeva dužan dostaviti podatke o učinkovitosti iz studija osmišljenih za oponašanje praktične uporabe.

(11) Testovi koje je proveo podnositelj zahtjeva bili su terenski pokusi provedeni u voćnjacima. Učinkovitost repelenta u biocidnim proizvodima istražena je upotrebom klopki u obliku plastičnih boca napunjenih otopinom šećera i deterdžentom za hvatanje ciljanih organizama. Površina klopki tretirana je testiranim proizvodom ili je ostala netretirana. Agencija smatra da bi test za repelente protiv pčela i osa u kojem se kao predmet ispitivanja umjesto čovjeka upotrebljavaju zamke s mamcem mogao biti prihvatljiv, prvenstveno zbog etičkih pitanja zbog izloženosti ljudi neizbježnim i bolnim ubodima pčela i osa. Međutim, na temelju podataka prikupljenih tijekom terenskog pokusa koji je proveo podnositelj zahtjeva nije moguće utvrditi potpuno vrijeme zaštite.

(12) Agencija ističe i da se površina boca upotrijebljenih kao klopke, koja je neporozni materijal, znatno razlikuje od bilo kojeg materijala koji simulira svojstva ljudske kože, osobito u pogledu apsorpcije i mirisa, što može utjecati na učinkovitost repelenta. Test bi trebao biti osmišljen tako da u što većoj mjeri oponaša situaciju tijekom praktične uporabe, na primjer, bilo bi poželjno upotrijebiti apsorbirajuću površinu ili teksturu sličnu ljudskoj koži, na primjer životinjsku kožu, ili bilo koji umjetni porozni materijal prilagođen tako da simulira ljudsku kožu.

(13) Prema mišljenju Agencije, podaci iz terenskog pokusa koje je dostavio podnositelj zahtjeva načelno su valjani i mogli bi dokazati učinkovitost proizvoda namijenjenih za upotrebu kao prostorni ili površinski repelenti te bi mogli potkrijepiti tvrdnju „odbija ose i pčele”. Međutim, dostavljeni test nije relevantan za predviđenu uporabu kao repelent za lokalnu primjenu protiv pčela i osa koji se primjenjuje na ljudskoj koži za zaštitu osoba od ugriza/uboda kukaca. Dobiveni podaci trebali bi biti relevantni za tu predviđenu uporabu. Tretirana površina klopki u provedenom testu ne oponaša u dovoljnoj mjeri praktičnu uporabu i stoga se ne može smatrati da je test osmišljen tako da dokazuje učinkovitost proizvoda za navedenu uporabu.

([3]) Mišljenje ECHA-e 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) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, Komisija smatra da biocidni proizvod ne ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) br. 528/2012 za uporabu proizvoda kao repelenta protiv osa i pčela.

(15) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Biocidni proizvod pod brojem predmeta BC-SC020110-71 u registru biocidnih proizvoda ne ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) br. 528/2012 za uporabu kao repelent protiv osa i pčela.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2022.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije