LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/1494

(2022. gada 7. septembris)

par neatrisinātajiem iebildumiem, kas saistīti ar biocīda *Mouskito Spray* atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012

(izziņots ar dokumenta numuru C(2022) 6264)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) 2015. gada 19. oktobrī uzņēmums *Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.* ("pieteikuma iesniedzējs") vairāku dalībvalstu – arī Francijas – kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. pantu iesniedza pieteikumu uz biocīda *Mouskito Spray* ("biocīds") vienlaicīgu savstarpēju atzīšanu. Šis biocīds ir lietošanai gatavs produkts, kas paredzēts cilvēka ādas aizsardzībai pret kukaiņu kodumiem, un tā aktīvā viela ir etilbutilacetilaminopropionāts (IR 3535). Par pieteikuma izvērtēšanu atbildīgā atsauces dalībvalsts, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. panta 1. punktā, ir Beļģija.

(2) Pieteikuma iesniedzēja apgalvojumi attiecībā uz biocīdu ir šādi: aizsardzība pret odiem (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), mušām (*Stomoxys calcitrans*), bitēm (*Apis mellifera*), lapsenēm (*Vespula vulgaris*), smilšu mušām (*Phlebotomus*) un sārtērcēm (*Trombicula autumnalis*) mērenā klimata apgabalos.

(3) 2019. gada 11. jūlijā Francija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 2. punktu izskatīšanai koordinācijas grupā nodeva iebildumus, ka biocīds neatbilst minētās regulas 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punkta nosacījumam attiecībā uz lietošanu pret bitēm un lapsenēm. Izskatīšanai nodotie jautājumi tika apspriesti koordinācijas grupas 2019. gada 16. septembra sanāksmē.

(4) Koordinācijas grupa vienošanos nepanāca, tāpēc, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu, 2019. gada 7. novembrī Beļģija neatrisinātos iebildumus nodeva izskatīšanai Komisijā. Beļģija Komisijai iesniedza detalizētu izklāstu par jautājumiem, kuros dalībvalstis nebija spējušas vienoties, kā arī domstarpību iemesliem. Šis izklāsts tika pārsūtīts attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

(5) Francija nepiekrīt atsauces dalībvalsts ieteikumam atļaut lietošanu pret lapsenēm un bitēm. Konkrētāk, Francija uzskata, ka pieteikuma iesniedzēja veiktajā simulētās lietošanas testā nav pierādīts iedarbīgums attiecībā uz šo lietojumu, jo šā testa plāns nav devis iespēju noteikt pilnīgas aizsardzības laiku ([2]) un biocīds nav uzklāts uz cilvēka ādai līdzīgas virsmas.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Pilnīgas aizsardzības laiks ir laiks starp atbaidīšanas līdzekļa jeb repelenta uzklāšanu un brīdi, kad uz apstrādātās ādas ir divi vai vairāki kodumi, vai pirmo apstiprināto kodumu (kodumu, kam 30 minūšu laikā seko vēl viens).

(6) Beļģija norāda, ka pieteikuma iesniedzējs ir veicis testus, kas prasīti pieteikuma iesniegšanas brīdī spēkā esošajos norādījumos, un atzīmē, ka attiecībā uz lapsenēm un bitēm iedibināta protokola nav. Beļģija uzskata, ka konkrētu apgalvojumu nevar noraidīt tāpēc vien, ka iedibināta testēšanas protokola nav, un ka tāpēc jāizmanto eksperta slēdziens. Atzīstot, ka pieteikuma iesniedzēja veiktajā testā pilnīgas aizsardzības laiks noteikts netika, Beļģija secināja, ka apgalvojums par bišu un lapseņu atbaidīšanu ir pietiekami pamatots, pamatojoties uz eksperta slēdzienu.

(7) 2021. gada 17. decembrī Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punktu lūdza, lai atzinumu par minēto jautājumu sniedz Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra"). Aģentūrai tika lūgts norādīt, i) vai, lai novērtētu iedarbīgumu pret bitēm un lapsenēm, ir jānosaka pilnīgas aizsardzības laiks un vai pieteikuma iesniedzēja veiktais simulētas lietošanas tests dod iespēju pilnīgas aizsardzības laiku noteikt, ii) vai simulētas lietošanas testi būtu jāveic uz cilvēka ādai līdzīgas virsmas un iii) vai veiktajā simulētas lietošanas testā ir iegūti dati, kas pierāda, ka biocīds lapsenes un bites ietekmē, jo, lietots ieteicamajā devā, tas šos organismus atbaida un tādējādi pamato apgalvojumu "atbaida lapsenes un bites".

(8) 2022. gada 2. martā Aģentūras Biocīdu komiteja pieņēma atzinumu ([3]).

(9) Aģentūra norāda: lai apgalvojumus par biocīdu pamatotu, ir vajadzīgi dati par iedarbīgumu, kas ir relevanti attiecībā uz faktiskajiem lietošanas apstākļiem. Aizsardzības laiks ir ļoti svarīgs parametrs, it sevišķi attiecībā uz biocīdiem, ko paredzēts lietot pret bīstamiem kukaiņiem, ņemot vērā arī to, ka bišu un lapseņu dzēlumi rada nopietnas bažas neaizsargātiem cilvēkiem, kam ir alerģiska reakcija uz šo kukaiņu indi.

(10) Aģentūra atzīst, ka savstarpēji saskaņotu iedarbīguma testu protokolu vai kritēriju attiecībā uz ārīgi lietojamiem repelentiem pret lapsenēm un bitēm nav, un uzskata, ka pieteikuma iesniedzējam ir pienākums apgalvojuma pamatošanai sniegt datus par iedarbīgumu no pētījumiem, kas plānoti tā, lai atdarinātu praktisko situāciju lietošanas laikā.

(11) Pieteikuma iesniedzēja veiktie testi bija lauka izmēģinājumi augļudārzos. Biocīda kā repelenta iedarbīgums tika pētīts, izmantojot slazdus, kas bija plastmasas pudeles, pildītas ar cukura šķīdumu un detergentu, mērķorganismu notveršanai. Slazdu virsma vai nu tika apstrādāta ar testējamo biocīdu, vai palika neapstrādāta. Kā norāda Aģentūra, attiecībā uz repelentiem pret bitēm un lapsenēm varētu būt pieņemams testa iekārtojums, kurā par testa subjektu cilvēku vietā izmantotu slazdus ar pievilinātāju, jo cilvēku pakļaušana neizbēgamiem un sāpīgiem bišu un lapseņu dzēlumiem ir ētiski problemātiska. Tomēr dati, kas iegūti pieteikuma iesniedzēja veiktajā lauka izmēģinājumā, nedod iespēju noteikt pilnīgas aizsardzības laiku.

(12) Aģentūra turklāt norāda, ka par slazdiem izmantoto pudeļu virsma, kas ir neporains materiāls, būtiski atšķiras no materiāliem, kas imitē cilvēka ādas īpašības, jo īpaši absorbcijas spējas un aromāta ziņā, bet tas var ietekmēt repelenta iedarbīgumu. Testā būtu iespējami precīzi jāatdarina praktiskā situācija lietošanas laikā, piemēram, būtu vēlams izmantot materiālu ar absorbējošu cilvēka ādai līdzīgu virsmu vai tekstūru, piemēram, dzīvnieku ādu vai jebkādu mākslīgu porainu materiālu, kas modificēts tā, lai imitētu cilvēka ādu.

(13) Aģentūra uzskata, ka dati, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis no lauka izmēģinājumiem, principā ir derīgi un varētu pierādīt tādu līdzekļu iedarbīgumu, kurus paredzēts izmantot par telpu vai virsmu aizsargājošiem repelentiem, un varētu pamatot apgalvojumu "atbaida lapsenes un bites". Tomēr veiktais tests nav relevants attiecībā uz paredzēto lietojumu, t. i., par ārīgu repelentu pret lapsenēm un bitēm, kas uzklājams uz cilvēka ādas un ko izmanto, lai indivīdus pasargātu no kukaiņu kodumiem/dzēlumiem. Iegūtajiem datiem vajadzētu būt relevantiem attiecībā uz šo paredzēto lietojumu. Apstrādātā slazdu virsma veiktajā testā pietiekami neatdarina praktisko situāciju lietošanas laikā, tāpēc testa plānu nevar uzskatīt par piemērotu līdzekļa iedarbīguma pierādīšanai attiecībā uz norādīto lietojumu.

([3]) *ECHA* atzinums 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) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, Komisija uzskata, ka biocīds neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punkta nosacījumam, kas jāizpilda, lai biocīdu varētu lietot par repelentu pret lapsenēm un bitēm.

(15) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Biocīds, kas Biocīdu reģistrā identificēts ar lietas numuru BC-SC020110-71, neatbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punkta nosacījumam, kas jāizpilda, lai biocīdu varētu lietot par repelentu pret lapsenēm un bitēm.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2022. gada 7. septembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES