SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/1494

2022 m. rugsėjo 7 d.

dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „Mouskito Spray“ autorizacijos liudijimo suteikimo sąlygų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012

(pranešta dokumentu Nr. C(2022) 6264)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2015 m. spalio 19 d. bendrovė „Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnį kelių valstybių narių, įskaitant Prancūziją, kompetentingoms institucijoms pateikė paraišką dėl biocidinio produkto „Mouskito Spray“ (toliau – biocidinis produktas) lygiagretaus tarpusavio pripažinimo. Biocidinis produktas yra žmogaus odai nuo vabzdžių įkandimų apsaugoti skirtas ir paruoštas naudoti produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos etilbutilacetilaminopropionato (IR 3535). Belgija yra referencinė valstybė narė, atsakinga už paraiškos vertinimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnio 1 dalyje;

(2) pareiškėja pateikė teiginius dėl apsaugos nuo uodų (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), musių (*Stomoxys calcitrans*), bičių (*Apis mellifera*), vapsvų (*Vespula vulgaris*), smėlio muselių (*Phlebotomus*) ir erkių *Trombicula autumnalis* vidutinių platumų klimato zonose;

(3) 2019 m. liepos 11 d. Prancūzija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnio 2 dalį pateikė prieštaravimus koordinavimo grupei, nurodydama, kad biocidinis produktas neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje nustatytos sąlygos, todėl jo negalima naudoti siekiant apsisaugoti nuo bičių ir vapsvų. 2019 m. rugsėjo 16 d. minėtas klausimas buvo aptartas koordinavimo grupės posėdyje;

(4) koordinavimo grupėje susitarimas nebuvo pasiektas, todėl Belgija 2019 m. lapkričio 7 d. neišspręstus prieštaravimus perdavė Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį. Belgija Komisijai pateikė išsamų klausimo, dėl kurio valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą ir jų nesutarimo priežastis. Tas aprašymas buvo pateiktas atitinkamoms valstybėms narėms bei pareiškėjai;

(5) Prancūzija nesutinka su referencinės valstybės narės rekomendacija dėl autorizavimo naudojimui siekiant apsisaugoti nuo vapsvų ir bičių. Kalbant konkrečiau, Prancūzija mano, kad, remiantis pareiškėjos pateiktais imituoto naudojimo bandymo duomenimis, konkrečios naudojimo paskirties veiksmingumas nebuvo įrodytas, nes pagal šio bandymo modelį nebuvo galima nustatyti visiškos apsaugos trukmės ([2]), ir produktas nebuvo naudojamas ant į žmogaus odą panašaus paviršiaus;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) Visiškos apsaugos trukmė apibrėžiama kaip laikas nuo repelento panaudojimo iki dviejų ar daugiau įgėlimų ant apdorotos odos arba pirmojo patvirtinto įgėlimo (po kurio kitas įgėlimas atsiranda per 30 minučių).

(6) Belgija teigia, kad pareiškėja atliko bandymus, kurių reikalaujama pagal pateikiant paraišką galiojusias gaires, ir pažymi, kad nėra nustatyto protokolo dėl vapsvų ir bičių. Belgija mano, kad konkretaus teiginio negalima atmesti vien dėl to, kad nėra nustatyto bandymų protokolo, todėl reikia remtis ekspertų vertinimu. Belgija pripažino, kad, remiantis pareiškėjos pateiktais bandymo duomenimis, visiškos apsaugos trukmė nebuvo nustatyta, tačiau, remdamasi ekspertų vertinimu, padarė išvadą, kad teiginys dėl bičių ir vapsvų atbaidymo yra pakankamai pagrįstas;

(7) 2021 m. gruodžio 17 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį paprašė Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) pateikti šiuo klausimu nuomonę. Agentūros buvo paprašyta nurodyti i) ar veiksmingumo atbaidant bites ir vapsvas vertinimui atlikti reikia nustatyti visiškos apsaugos trukmę ir ar pareiškėjos atliktu imituoto naudojimo bandymu galima nustatyti visiškos apsaugos trukmę, ii) ar reikėtų atlikti imituoto naudojimo bandymus ant į žmogaus odą panašaus paviršiaus ir iii) ar atlikus imituoto naudojimo bandymus gauti duomenys rodo, kad, naudojant biocidinį produktą, užtikrinama vapsvų ir bičių kontrolė, t. y. jos atbaidomos naudojant rekomenduojamą dozę, ir ar jais galima pagrįsti teiginį, kad produktas „atbaido vapsvas ir bites“;

(8) 2022 m. kovo 2 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė nuomonę ([3]);

(9) Agentūros teigimu, teiginiams apie produktą pagrįsti reikalingi su faktinėmis naudojimo sąlygomis susiję veiksmingumo duomenys. Apsaugos trukmė yra labai svarbus parametras, ypač produktams, skirtiems naudoti siekiant apsisaugoti nuo pavojingų vabzdžių, be kita ko, atsižvelgiant į tai, kad bičių ir vapsvų įgėlimai dėl alerginių reakcijų į jų nuodus kelia realią grėsmę pažeidžiamiems asmenims;

(10) Agentūra pripažįsta, kad sutartų veiksmingumo bandymų protokolų ar kriterijų, taikomų išviršiniu būdu naudojamiems vapsvų ir bičių repelentams, nėra, ir mano, kad savo teiginiui pagrįsti pareiškėja privalo pateikti veiksmingumo duomenis, gautus iš praktinio naudojimo situacijai modeliuoti skirtų tyrimų;

(11) pareiškėjos atlikti tyrimai buvo soduose atlikti lauko tyrimai. Biocidinio produkto kaip repelento veiksmingumas buvo tiriamas naudojant gaudykles – plastikinius butelius, pripildytus cukraus tirpalo ir ploviklio tiksliniams organizmams gaudyti. Gaudyklių paviršius buvo apdorotas bandomuoju produktu arba nebuvo apdorotas. Agentūros teigimu, bandymų su bičių ir vapsvų repelentais atlikimas vietoj žmonių kaip bandomąjį objektą naudojant gaudykles su atraktantu gali būti priimtinas, visų pirma dėl etikos klausimų, kylančių dėl neišvengiamų ir skausmingų bičių ir vapsvų įgėlimų poveikio žmonėms. Tačiau iš pareiškėjos atlikto lauko tyrimo metu surinktų duomenų negalima nustatyti visiškos apsaugos trukmės;

(12) Agentūra taip pat pažymi, kad butelių, naudojamų kaip gaudyklės, paviršius, kuris yra iš neporėtos medžiagos, labai skiriasi nuo bet kokios medžiagos, imituojančios žmogaus odos savybes, ypač absorbcijos ir kvapo požiūriu, o tai gali turėti įtakos repelento veiksmingumui. Bandymo modelis turėtų leisti kuo labiau imituoti praktinio naudojimo situaciją, pavyzdžiui, pageidautina naudoti į žmogaus odą panašų absorbcinį paviršių ar tekstūrą, pvz., gyvūnų odą, arba bet kokią dirbtinę porėtą medžiagą, modifikuotą žmogaus odai imituoti;

(13) Agentūros teigimu, pareiškėjos pateikti lauko bandymų duomenys iš esmės yra tinkami ir jais remiantis galima įrodyti produktų, kurie skirti naudoti kaip erdviniai ar paviršiniai repelentai, veiksmingumą ir pagrįsti teiginį „atbaido vapsvas ir bites“. Tačiau pateiktas bandymas netinka pagrįsti numatomai paskirčiai, t. y. repelento naudojimui išviršiniu būdu vapsvoms ir bitėms atbaidyti, kai produktas tepamas ant žmogaus odos ir taip apsisaugoma nuo vabzdžių įkandimų ir (arba) įgėlimų. Gauti duomenys turėtų būti susiję su šia numatoma paskirtimi. Atliekant bandymą apdorotas gaudyklių paviršius nepakankamai imituoja praktinio naudojimo situaciją, todėl bandymo modelis negali būti laikomas tinkamu produkto veiksmingumui pagal prašomą naudojimo paskirtį įrodyti;

([3]) ECHA opinion 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) atsižvelgdama į Agentūros nuomonę, Komisija mano, kad biocidinis produktas neatitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje nustatytos sąlygos, todėl jo negalima naudoti kaip vapsvų ir bičių repelento;

(15) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Biocidinis produktas, kurios bylos numeris Biocidinių produktų registre BC-SC020110-71, neatitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje nustatytos sąlygos, todėl jo negalima naudoti kaip vapsvų ir bičių repelento.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 7 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė