BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/1494 VAN DE COMMISSIE

van 7 september 2022

betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide Mouskito Spray overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022)6264)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 19 oktober 2015 heeft de onderneming Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. ("de aanvrager") bij de bevoegde autoriteiten van verscheidene lidstaten, waaronder Frankrijk, overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de wederzijdse parallelle erkenning van het biocide Mouskito Spray (hierna "het biocide" genoemd). Het biocide is een gebruiksklaar product dat is bedoeld om de menselijke huid te beschermen tegen insectenbeten en bevat als werkzame stof ethylbutylacetylaminopropionaat (IR 3535). België is de referentielidstaat die overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verantwoordelijk is voor de beoordeling van de aanvraag.

(2) De indiener van het verzoek voor het product voerde aan dat het product in gebieden met een gematigd klimaat beschermt tegen muggen (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), vliegen (*Stomoxys calcitrans*), bijen (*Apis mellifera*), wespen (*Vespula vulgaris*), zandvliegen (*Phlebotomus*) en oogstmijten (*Trombicula autumnalis*).

(3) Overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft Frankrijk op 11 juli 2019 bezwaren naar de coördinatiegroep doorverwezen en aangegeven dat het biocide niet voldoet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt b), i), van die verordening wat het gebruik tegen bijen en wespen betreft. De doorverwijzing is op 16 september 2019 besproken in de coördinatiegroep.

(4) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming kon worden bereikt, heeft België het bezwaar waarover geen overeenstemming is bereikt overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 op donderdag 7 november 2019 doorverwezen naar de Commissie. België deed de Commissie daarbij een gedetailleerde verklaring toekomen van het punt waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Die verklaring is doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

(5) Frankrijk is het niet eens met de aanbeveling van de referentielidstaat om het gebruik tegen wespen en bijen toe te staan. Meer in het bijzonder is Frankrijk van mening dat de werkzaamheid voor het specifieke gebruik niet is aangetoond in de door de aanvrager overgelegde test waarin het gebruik ervan werd gesimuleerd, aangezien het door opzet de van die test niet mogelijk was een volledige beschermingsduur vast te stellen ([2]) en het product niet werd aangebracht op een oppervlak dat vergelijkbaar is met de menselijke huid.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) De volledige beschermingsduur is de tijd tussen de aanbrenging van het afweermiddel en het tijdstip van twee of meer beten op de behandelde huid, of de eerste bevestigde bijt (een beet die binnen 30 minuten wordt gevolgd door een tweede beet).

(6) België voert aan dat de aanvrager de vereiste tests heeft uitgevoerd volgens de ten tijde van de indiening van de aanvraag bestaande richtsnoeren en merkt op dat er voor wespen en bijen geen gevestigd testprotocol bestaat. België is van mening dat een specifieke claim niet kan worden afgewezen alleen omdat er geen gevestigd beproefd testprotocol bestaat en dat daarom een deskundig oordeel moet worden gebruikt. België erkende dat er tijdens de door de aanvrager overlegde test geen volledige beschermingsduur is vastgesteld, maar concludeerde op basis van deskundig oordeel dat de claim van afweer tegen bijen en wespen onvoldoende was onderbouwd.

(7) De Commissie heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen (het Agentschap) op 17 december 2021 overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 om een advies over deze kwestie verzocht. Het Agentschap werd verzocht aan te geven: i) of een bepaling van de volledige beschermingsduur nodig is voor de beoordeling van de werkzaamheid tegen bijen en wespen en of de door de aanvrager uitgevoerde test waarin het gebruik werd gesimuleerd het mogelijk maakt een volledige beschermingsduur vast te stellen; ii) of tests waarin het gebruik wordt gesimuleerd, moeten worden uitgevoerd op een oppervlak dat vergelijkbaar is met de menselijke huid, en iii) of tijdens de uitgevoerde test waarin het gebruik werd gesimuleerd gegevens zijn geproduceerd waaruit blijkt dat het biocide tegen wespen en bijen beschermt door deze organismen bij de aanbevolen dosis af te weren en daarmee de claim "afweer tegen wespen en bijen" ondersteunen.

(8) Op 2 maart 2022 heeft het Comité voor biociden van het Agentschap zijn advies vastgesteld ([3]).

(9) Volgens het Agentschap zijn gegevens over de werkzaamheid die relevant zijn voor de feitelijke gebruiksomstandigheden, nodig om de productclaims te onderbouwen. De beschermingsduur is een zeer belangrijke parameter, met name voor producten die bedoeld zijn om te worden gebruikt tegen gevaarlijke insecten, mede gezien het feit dat steken door bijen en wespen een reëel probleem vormen voor kwetsbare personen vanwege allergische reacties op het gif van de insecten.

(10) Het Agentschap erkent dat er geen overeengekomen testprotocollen of criteria voor de werkzaamheid zijn voor afweermiddelen voor uitwendig gebruik tegen wespen en bijen en is van mening dat het de verantwoordelijkheid van de aanvrager is om ter onderbouwing van de claim gegevens over de werkzaamheid te verstrekken uit studies die bedoeld zijn om de praktische gebruikssituatie na te bootsen.

(11) De door de aanvrager uitgevoerde tests waren veldproeven in boomgaarden. De afwerende werkzaamheid van het biocide werd onderzocht door middel van vallen in de vorm van plastic flessen, die waren gevuld met een suikeroplossing en wasmiddel om de doelorganismen te vangen. Het oppervlak van de vallen werd ofwel met het testproduct behandeld ofwel niet behandeld. Volgens het Agentschap kan het aanvaardbaar zijn om afweermiddelen tegen bijen en wespen te testen met vallen met een lokmiddel in plaats van met proefpersonen, met name vanwege de ethische problemen in verband met blootstelling van mensen aan de onvermijdelijke en pijnlijke bijen- en wespensteken. Het is echter niet mogelijk om op grond van de gegevens die tijdens de door de aanvrager uitgevoerde veldproef zijn verzameld, de volledige beschermingsduur vast te stellen.

(12) Het Agentschap wijst er ook op dat het oppervlak van de flessen die als vallen worden gebruikt, bestaat uit niet-poreus materiaal dat aanzienlijk verschilt van enig materiaal dat de eigenschappen van de menselijke huid simuleert, wat absorptie en geur betreft, hetgeen van invloed kan zijn op de werkzaamheid van het afweermiddel. De testopzet moet de praktische situatie tijdens het gebruik zo goed mogelijk nabootsen; het verdient bijvoorbeeld de voorkeur gebruik te maken van een absorberend(e) oppervlak of textuur dat (die) vergelijkbaar is met de menselijke huid, zoals de huid van dieren, of van een kunstmatig poreus materiaal dat zodanig is gewijzigd dat de menselijke huid wordt gesimuleerd.

(13) Volgens het Agentschap zijn de door de aanvrager ingediende gegevens uit de veldproeven in beginsel geldig en kunnen zij de werkzaamheid aantonen van producten die bedoeld zijn om als ruimtelijke of oppervlakteafweermiddelen te worden gebruikt, en kunnen zij worden gebruikt om een claim "afweer tegen wespen en bijen" te onderbouwen. De overlegde test is echter niet relevant voor het beoogde gebruik, dat wil zeggen een afweermiddel voor uitwendig gebruik tegen wespen en bijen dat op de menselijke huid moet worden aangebracht en aldus wordt gebruikt om personen te beschermen tegen insectenbeten of -steken. De door de test geproduceerde gegevens moeten relevant zijn voor dit beoogde gebruik. Het behandelde oppervlak van de vallen in de uitgevoerde test is onvoldoende representatief voor de praktische gebruikssituatie, en de testopzet kan derhalve niet geschikt worden geacht om de werkzaamheid van het product voor het geclaimde gebruik aan te tonen.

([3]) Advies van het Agentschap, 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) Rekening houdend met het advies van het Agentschap is de Commissie van oordeel dat het biocide niet voldoet aan de in artikel 19, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarde voor het gebruik van het product als afweermiddel tegen wespen en bijen.

(15) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het biocide dat onder het nummer BC-SC020110-71 in het biocidenregister is vermeld, voldoet niet aan de in artikel 19, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarde voor gebruik als afweermiddel tegen wespen en bijen.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 7 september 2022.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie