DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1494 A COMISIEI

din 7 septembrie 2022

privind obiecțiile nesoluționate referitoare la condițiile de acordare a unei autorizații pentru produsul biocid Mouskito Spray în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 6264]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 19 octombrie 2015, societatea Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. („solicitantul") a transmis autorităților competente din câteva state membre, inclusiv din Franța, o cerere de recunoaștere reciprocă în paralel, în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, a produsului biocid Mouskito Spray („produsul biocid"). Produsul biocid este un produs gata de utilizare destinat să protejeze pielea umană de mușcăturile de insecte și conține ca substanță activă etil butilacetilaminopropionat (IR 3535). Belgia este statul membru de referință responsabil cu evaluarea cererii, astfel cum se menționează la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) Mențiunile solicitantului cu privire la produs au fost: protejarea, în zonele cu climă temperată, împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), muștelor (*Stomoxys calcitrans*), albinelor (*Apis mellifera*), viespilor (*Vespula vulgaris*), muștelor tropicale (*Phlebotomus*) și trombiculidelor (*Trombicula autumnalis*).

(3) La 11 iulie 2019, în temeiul articolului 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Franța a transmis obiecții grupului de coordonare, indicând faptul că produsul biocid nu îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din regulamentul respectiv pentru utilizarea împotriva albinelor și viespilor. Obiecția a fost discutată în cadrul grupului de coordonare la 16 septembrie 2019.

(4) Întrucât nu s-a ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare, Belgia a transmis Comisiei, la 7 noiembrie 2019, obiecția nesoluționată, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Belgia a furnizat Comisiei o descriere detaliată a chestiunii în legătură cu care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele acestui dezacord. Descrierea a fost transmisă statelor membre în cauză și solicitantului.

(5) Franța nu este de acord cu recomandarea statului membru de referință de autorizare a utilizării împotriva viespilor și a albinelor. Mai precis, Franța consideră că eficacitatea pentru utilizarea specifică nu a fost demonstrată în cadrul testului de utilizare simulată pus la dispoziție de solicitant, întrucât concepția acestui test nu permitea determinarea unei durate de protecție completă ([2]) și întrucât produsul nu a fost aplicat pe o suprafață similară pielii umane.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Timpul de protecție completă este definit ca intervalul de timp dintre aplicarea repelentului și momentul în care apar două sau mai multe mușcături pe pielea tratată sau o primă mușcătură confirmată (o mușcătură urmată de o altă mușcătură în decurs de 30 minute).

(6) Belgia susține că solicitantul a efectuat testele necesare în baza orientărilor existente la momentul depunerii cererii și observă că nu există niciun protocol stabilit pentru viespi și albine. Belgia consideră că o mențiune specifică nu poate fi respinsă doar pentru că nu există un protocol de testare stabilit și că, prin urmare, trebuie utilizată judecata de nivel expert. Deși a recunoscut că testul furnizat de solicitant nu a determinat un timp de protecție completă, Belgia a concluzionat, pe baza unei judecăți de nivel expert, că mențiunea privind alungarea albinelor și a viespilor era suficient susținută.

(7) La 17 decembrie 2021, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Produse Chimice („ECHA") un aviz cu privire la această chestiune, în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Agenției i s-a solicitat să indice (i) dacă este necesară o determinare a timpului de protecție completă pentru evaluarea eficacității împotriva albinelor și a viespilor și dacă testul de utilizare simulată efectuat de solicitant permite determinarea unui timp de protecție completă, (ii) dacă este necesar să se efectueze teste de utilizare simulată pe o suprafață similară pielii umane și (iii) dacă testul de utilizare simulată efectuat a generat date care demonstrează că produsul biocid controlează viespii și albinele prin alungarea acestor viețuitoare la doza recomandată și, prin urmare, sprijină mențiunea „alungă viespii și albinele".

(8) La 2 martie 2022, Comitetul pentru produse biocide din cadrul agenției a adoptat avizul său ([3]).

(9) Potrivit agenției, datele privind eficacitatea relevante pentru condițiile reale de utilizare sunt necesare pentru a justifica mențiunile referitoare la produs. Timpul de protecție este un parametru foarte important, în special pentru produsele destinate a fi utilizate împotriva insectelor periculoase, având în vedere și faptul că înțepăturile de albine și de viespi reprezintă o preocupare reală pentru persoanele vulnerabile din cauza reacțiilor alergice la venin.

(10) Agenția recunoaște că nu există protocoale de testare a eficacității convenite sau criterii pentru repelenții topici împotriva viespilor și a albinelor și consideră că este responsabilitatea solicitantului să furnizeze date privind eficacitatea din studii concepute pentru a imita situația utilizării practice pentru a justifica mențiunea.

(11) Testele efectuate de solicitant au fost teste pe teren efectuate în plantaje. Eficacitatea ca repelent a produsului biocid a fost investigată cu ajutorul unor capcane sub formă de sticle din plastic, umplute cu soluție pe bază de zahăr și detergent pentru a captura organismele vizate. Suprafața capcanelor a fost tratată cu produsul testat sau a rămas netratată. Potrivit agenției, pentru repelenții împotriva albinelor și a viespilor, concepția testului pe baza utilizării capcanelor cu un atractant ca subiect de testare în locul oamenilor ar putea fi acceptată, în particular din cauza aspectelor etice generate de expunerea oamenilor la înțepăturile inevitabile și dureroase ale albinelor și viespilor. Cu toate acestea, datele colectate în timpul studiului pe teren efectuat de solicitant nu permit stabilirea perioadei de protecție completă.

(12) Agenția evidențiază în plus că suprafața sticlelor utilizate drept capcane, care este un material neporos, este semnificativ diferită de orice material care simulează proprietățile pielii umane, în special în ceea ce privește absorbanța și mirosul, ceea ce poate afecta eficacitatea repelentului. Concepția testului ar trebui să imite cât mai mult posibil realitatea de utilizare, de exemplu, ar fi preferabil să se utilizeze o suprafață sau o textură absorbantă similară pielii umane, cum ar fi pielea de animal sau orice material poros artificial modificat astfel încât să simuleze pielea umană.

(13) Potrivit agenției, datele transmise de solicitant din studiile efectuate pe teren sunt, în principiu, valabile și ar putea demonstra eficacitatea produselor destinate a fi utilizate ca repelenți spațiali sau de suprafață și ar putea justifica mențiunea „alungă viespii și albinele". Cu toate acestea, testul pus la dispoziție nu este relevant pentru utilizarea preconizată și anume, un repelent topic împotriva viespilor și a albinelor care trebuie să fie aplicat pe pielea umană și, prin urmare, utilizat pentru a proteja persoanele împotriva mușcăturilor/înțepăturilor de insecte. Datele generate ar trebui să fie relevante pentru această utilizare preconizată. Suprafața tratată a capcanelor în testul efectuat nu imită suficient situația de utilizare în practică și, prin urmare, concepția testului nu poate fi considerată adecvată pentru a demonstra eficacitatea produsului pentru utilizarea declarată.

([3]) Avizul 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) Având în vedere avizul agenției, Comisia consideră că produsul biocid nu îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru utilizare ca repelent împotriva viespilor și a albinelor.

(15) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Produsul biocid identificat prin numărul de caz BC-SC020110-71 în Registrul produselor biocide nu îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru utilizare ca repelent împotriva viespilor și a albinelor.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 7 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei