ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/1494

zo 7. septembra 2022

o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok udelenia autorizácie pre biocídny výrobok Mouskito Spray v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2022)6264]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (ďalej len „žiadateľ“) predložila 19. októbra 2015 príslušným orgánom viacerých členských štátov, vrátane Francúzska, v súlade s článkom 34 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o paralelné vzájomné uznanie biocídneho výrobku Mouskito Spray (ďalej len „biocídny výrobok“). Ide o biocídny výrobok pripravený na priame použitie a určený na ochranu ľudskej pokožky pred uštipnutím hmyzom s obsahom účinnej látky etyl-*N*-acetyl-*N*-butyl-3-aminopropanoát (IR 3535). Referenčným členským štátom zodpovedným za hodnotenie žiadosti v zmysle článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je Belgicko.

(2) Žiadateľ v súvislosti s týmto výrobkom tvrdil, že: v oblastiach mierneho pásma chráni pred komármi (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), muchami (*Stomoxys calcitrans*), včelami (*Apis mellifera*), osami (*Vespula vulgaris*), piesočnými muškami (*Phlebotomus*) a roztočníkmi jesennými (*Trombicula autumnalis*).

(3) Podľa článku 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Francúzsko 11. júla 2019 postúpilo koordinačnej skupine námietky, podľa ktorých daný biocídny výrobok nespĺňa podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i) uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o jeho použitie proti včelám a osám. Koordinačná skupina postúpenie prerokovala na zasadnutí 16. septembra 2019.

(4) Keďže v koordinačnej skupine sa nedospelo k dohode, podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo Belgicko 7. novembra 2019 nevyriešenú námietku Komisii. Belgicko poskytlo Komisii podrobné stanovisko k predmetnej veci, v ktorej členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj odôvodnenie ich nezhody. Dané stanovisko bolo zaslané dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(5) Francúzsko nesúhlasí s odporúčaním referenčného členského štátu povoliť používanie proti osám a včelám. Presnejšie sa Francúzsko domnieva, že účinnosť pri špecifickom použití nebola preukázaná testom použitia v simulovaných podmienkach poskytnutým žiadateľom, keďže koncepcia testu neumožnila určiť celkový čas ochrany ([2]), a že výrobok nebol použitý na povrchu podobnom ľudskej pokožke.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Celkový čas ochrany je definovaný ako čas medzi aplikáciou repelentu a časom, v ktorom došlo k dvom alebo viacerým uštipnutiam na pokožke ošetrenej repelentom, alebo časom prvého potvrdeného uštipnutia (uštipnutie, po ktorom do 30 minút nasleduje ďalšie).

(6) Belgicko tvrdí, že žiadateľ vykonal testy požadované v usmerneniach aktuálnych v čase podania žiadosti, a poznamenáva, že v prípade ôs a včiel neexistuje žiadny dohodnutý testovací protokol. Belgicko sa domnieva, že osobitné tvrdenie nemožno zamietnuť iba preto, že dohodnutý testovací protokol neexistuje, a preto treba vychádzať z odborného posudku. Belgicko uznalo, že v teste, ktorý poskytol žiadateľ, nebol určený celkový čas ochrany, no na základe odborného posudku dospelo k záveru, že tvrdenie o odpudzovaní včiel a ôs bolo dostatočne podložené.

(7) Komisia 17. decembra 2021 v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“) o stanovisko k uvedenej veci. Agentúra bola požiadaná, aby zistila, i) či na posúdenie účinnosti výrobku proti včelám a osám treba stanoviť celkový čas ochrany a či test použitia v simulovaných podmienkach vykonaný žiadateľom umožňuje takýto čas určiť, ii) či sa nemali vykonať testy použitia v simulovaných podmienkach na povrchu podobnom ľudskej pokožke a iii) či vykonaný test v simulovaných podmienkach poskytol údaje preukazujúce, že odporúčaná dávka biocídneho výrobku chráni pred osami a včelami ich odpudzovaním, a tým potvrdzuje tvrdenie, že „odpudzuje osy a včely“.

(8) Výbor pre biocídne výrobky agentúry prijal svoje stanovisko 2. marca 2022 ([3]).

(9) Podľa agentúry sú na odôvodnenie tvrdení o výrobku potrebné údaje o jeho účinnosti v reálnych podmienkach používania. Čas ochrany je veľmi dôležitým parametrom, najmä ak ide o výrobky určené na použitie proti nebezpečnému hmyzu, ale aj preto, že včely a osy sú reálnou hrozbou pre zraniteľných jedincov v dôsledku alergických reakcií na jed.

(10) Agentúra uznáva, že v prípade testov účinnosti neexistujú dohodnuté protokoly, ani kritériá pre lokálne repelenty proti osám a včelám, a domnieva sa, že je povinnosťou žiadateľa poskytnúť na podloženie svojho tvrdenia údaje o účinnosti zo štúdií, ktorých cieľom je napodobniť spôsob jeho použitia v praxi.

(11) Testy, ktoré žiadateľ vykonal, boli terénnymi skúškami v sadoch. Repelentný účinok biocídneho výrobku sa skúmal použitím pascí vo forme plastových fliaš naplnených roztokom s cukrom a detergentom na zachytenie cieľových organizmov. Povrch pascí bol ošetrený testovaným výrobkom alebo zostal neošetrený. Podľa agentúry by v prípade repelentov proti včelám a osám bolo možné akceptovať test s použitím pascí s atraktantom ako testovaným subjektom namiesto ľudí, a to najmä pre etické aspekty súvisiace s bolestivým uštipnutím včelou a osou, ktorému by ľudia museli byť vystavení. Údaje zhromaždené počas skúšok v teréne vykonaných žiadateľom však neumožňujú stanoviť celkový čas ochrany.

(12) Agentúra tiež upozorňuje na to, že povrch fliaš používaných ako pasce, ktorý je z neporézneho materiálu, sa výrazne líši od akéhokoľvek materiálu simulujúceho vlastnosti ľudskej pokožky, najmä pokiaľ ide o absorbanciu a zápach, čo môže mať vplyv na účinnosť repelentu. Koncepcia testu by mala čo najviac napodobňovať spôsob použitia výrobku v praxi, napríklad by bolo vhodnejšie použiť absorpčný povrch podobný ľudskej pokožke alebo textúru podobnú koži zvieraťa či akýkoľvek umelý porézny materiál upravený tak, aby pripomínal ľudskú pokožku.

(13) Podľa agentúry sú údaje zo skúšok v teréne predložené žiadateľom vo svojej podstate validné a mohli by slúžiť na preukázanie účinnosti výrobkov, ktoré sa majú používať ako priestorové alebo povrchové repelenty, a na podloženie tvrdenia, že „odpudzujú osy a včely“. Poskytnutý test však nie je relevantný pre plánované použitie, t. j. ako lokálny repelent proti osám a včelám, ktorý sa má aplikovať na ľudskú pokožku a používať na ochranu ľudí proti uštipnutiu/žihadlám. Získané údaje by mali byť relevantné pre toto plánované použitie. Ošetrený povrch pascí použitých pri testoch dostatočne neodráža reálnu situáciu, a preto koncepciu testu nemožno považovať za vhodnú na preukázanie účinnosti výrobku pri použití podľa tvrdenia výrobcu.

([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) Vzhľadom na stanovisko agentúry sa Komisia domnieva, že biocídny výrobok nespĺňa podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o používanie výrobku ako repelentu proti osám a včelám.

(15) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Biocídny výrobok označený v registri pre biocídne výrobky číslom BC-SC020110-71 nespĺňa podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ak sa používa ako repelent proti osám a včelám.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 7. septembra 2022

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie