SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/1494

z dne 7. septembra 2022

o nerešenih ugovorih glede pogojev za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod Mouskito Spray v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 6264)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 19. oktobra 2015 pri pristojnih organih več držav članic, vključno s Francijo, v skladu s členom 34 Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za vzporedno medsebojno priznanje biocidnega proizvoda Mouskito Spray (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod). Ta biocidni proizvod je proizvod, pripravljen za uporabo, namenjen za zaščito človeške kože pred piki žuželk, in kot aktivno snov vsebuje etil butilacetilaminopropionat (IR 3535). Referenčna država, pristojna za oceno vloge, v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, je Belgija.

(2) Vlagatelj je za proizvod navedel naslednje trditve: na območjih z zmernim podnebjem ščiti pred komarji (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), muhami (*Stomoxys calcitrans*), čebelami (*Apis mellifera*), osami (*Vespula vulgaris*), peščenimi muhami (*Phlebotomus*) in jesenskimi pršicami (*Trombicula autumnalis*).

(3) V skladu s členom 35(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Francija koordinacijski skupini 11. julija 2019 predložila ugovore, pri čemer je navedla, da biocidni proizvod ne izpolnjuje pogoja iz člena 19(1), točka (b)(i), navedene uredbe za uporabo proti čebelam in osam. Koordinacijska skupina je o ugovoru razpravljala 16. septembra 2019.

(4) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je Belgija 7. novembra 2019 Komisiji predložila nerešen ugovor v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisiji je predložila podroben opis zadeve, o kateri države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Opis je bil poslan zadevnim državam članicam in vlagatelju.

(5) Francija se ne strinja s priporočilom referenčne države članice za izdajo dovoljenja za uporabo proti osam in čebelam. Natančneje, Francija meni, da učinkovitost za konkretno uporabo ni bila dokazana v preskusu simulirane uporabe, ki ga je predložil vlagatelj, saj je bil preskus zasnovan tako, da ni bilo mogoče določiti trajanja popolne zaščite ([2]), poleg tega proizvod ni bil uporabljen in proizvod na površini, podobni človeški koži.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Trajanje popolne zaščite je opredeljeno kot čas med nanosom repelenta in trenutkom dveh ali več pikov na tretirani koži ali prvega potrjenega pika (pik, ki mu v 30 minutah sledi drugi ugriz).

(6) Belgija trdi, da je vlagatelj opravil preskuse, zahtevane v smernicah, ki so veljale ob predložitvi vloge, in ugotavlja, da za ose in čebele ne obstaja uveljavljeni protokol. Belgija meni, da določene trditve ni mogoče zavrniti le zato, ker ne obstaja uveljavljeni protokol preskušanja, in da je zato treba uporabiti strokovno presojo. Čeprav je Belgija priznala, da s preskusom, ki ga je predložil vlagatelj, ni bilo določeno trajanje popolne zaščite, je na podlagi strokovne presoje sklenila, da je bila trditev o zaščiti pred čebelami in osami zadostno podprta.

(7) Komisija je 17. decembra 2021 v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za mnenje o navedeni zadevi. Prosila jo je, naj navede, (i) ali je treba za oceno učinkovitosti proti čebelam in osam določiti trajanje popolne zaščite in ali preskus simulirane uporabe, ki ga je izvedel vlagatelj, omogoča določitev trajanja popolne zaščite, (ii) ali je treba izvesti preskuse simulirane uporabe na površini, podobni človeški koži in (iii) ali so bili pri opravljenem preskusu simulirane uporabe pridobljeni podatki, ki dokazujejo, da biocidni proizvod pri priporočenem odmerku na ose in čebele deluje tako, da jih odganja, in torej podpirajo navedbo „odganja ose in čebele“.

(8) Odbor za biocidne proizvode Agencije je mnenje ([3]) sprejel 2. marca 2022.

(9) Po mnenju Agencije so za utemeljitev trditev o proizvodu potrebni podatki o učinkovitosti, ki ustrezajo dejanskim pogojem uporabe. Trajanje zaščite je zelo pomemben parameter, zlasti za proizvode, namenjene uporabi proti nevarnim žuželkam, tudi ob upoštevanju, da so čebelji in osji ubodi zaradi alergijskih reakcij na strup resnična težava za ranljive posameznike.

(10) Agencija priznava, da ni dogovorjenih protokolov preskušanja učinkovitosti ali meril za topikalne repelente proti osam in čebelam, ter meni, da je vlagatelj odgovoren za predložitev podatkov o učinkovitosti iz študij, zasnovanih tako, da posnemajo okoliščine uporabe v praksi, za utemeljitev trditve.

(11) Preskusi, ki jih je opravil vlagatelj, so bili terenski preskusi, izvedeni v sadovnjakih. Repelentna učinkovitost biocidnega proizvoda je bila proučena z uporabo pasti v obliki plastenk, napolnjenih z raztopino sladkorja in detergentom za lovljenje ciljnih organizmov. Površina pasti je bila tretirana s preskusnim proizvodom ali pa je ostala netretirana. Agencija meni, da bi bilo lahko za preskušanje repelentov proti čebelam in osam sprejemljivo v preskusih namesto ljudi uporabiti atraktante, zlasti zaradi etičnih vprašanj, ki se pojavijo ob izpostavljanju ljudi neizogibnim in bolečim čebeljim in osjim pikom. Vendar podatki, zbrani med terenskim preskušanjem, ki ga je izvedel vlagatelj, ne omogočajo določitve trajanja popolne zaščite.

(12) Agencija poudarja tudi, da se površina steklenic, uporabljenih kot pasti, ki je neporozen material, bistveno razlikuje od materiala, ki simulira lastnosti človeške kože, zlasti v smislu vpojnosti in vonja, ki lahko vplivata na učinkovitost repelenta. Preskušanje bi moralo biti zasnovano tako, da bi čim bolj posnemalo dejanske okoliščine, v katerih se bo proizvod uporabljal, na primer, bolje bi bilo uporabiti vpojno površino, podobno človeški koži, ali teksturo, kot je na primer živalska koža, ali kateri koli umetni porozen material, spremenjen tako, da se simulira človeška koža.

(13) Po mnenju agencije so podatki iz terenskih preskušanj, ki jih je predložil vlagatelj, načeloma tehtni in bi lahko dokazovali učinkovitost proizvodov, namenjenih za uporabo kot prostorski ali površinski repelenti, ter bi lahko utemeljili trditev „odganja ose in čebele“. Vendar predloženi preskus ni relevanten za predvideno uporabo, tj. kot topikalni repelent proti osam in čebelam, ki se nanese na človeško kožo in se tako uporablja za zaščito posameznikov pred piki/ubodi žuželk. Pridobljeni podatki bi morali biti relevantni za to predvideno uporabo. Tretirana površina pasti v opravljenem preskusu ne posnema dovolj okoliščin uporabe v praksi, zato zasnove preskusa ni mogoče šteti za primerno za dokazovanje učinkovitosti proizvoda za navedeno uporabo.

([3]) Mnenje ECHA 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) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije meni, da biocidni proizvod ne izpolnjuje pogoja iz člena 19(1), točka (b)(i), Uredbe (EU) št. 528/2012 za uporabo proizvoda kot repelenta proti osam in čebelam.

(15) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Biocidni proizvod, opredeljen s številko zadeve BC-SC020110-71 v registru biocidnih proizvodov, ne izpolnjuje pogoja iz člena 19(1), točka (b)(i), Uredbe (EU) št. 528/2012 za uporabo kot repelent proti osam in čebelam.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 7. septembra 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije