BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/1494

av den 7 september 2022

om de olösta invändningarna vad gäller villkoren för att bevilja ett godkännande av biocidprodukten Mouskito Spray i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(delgivet med nr C(2022)6264)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Den 19 oktober 2015 lämnade företaget Laboratoria Qualiphar NV/S.A. (*sökanden*) in en ansökan till de behöriga myndigheterna i flera medlemsstater, inbegripet Frankrike, om parallellt ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 av biocidprodukten Mouskito Spray (*biocidprodukten*). Biocidprodukten är en bruksfärdig produkt avsedd att skydda människors hud mot insektsbett och innehåller som verksamt ämne etylbutylacetylaminopropionat (IR 3535). Belgien är referensmedlemsstat och ansvarar för den utvärdering av ansökan som avses i artikel 34.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

(2) Sökandens påståenden om produkten var följande: skydd i områden med tempererat klimat mot myggor (*Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*), flugor (*Stomoxys calcitrans*), bin (*Apis mellifera*), getingar (*Vespula vulgaris*), sandmyggor (*Phlebotomus*) och kvalster (*Trombicula autumnalis*).

(3) I enlighet med artikel 35.2 i förordning (EU) nr 528/2012 hänsköt Frankrike den 11 juli 2019 invändningar till samordningsgruppen och angav att biocidprodukten inte uppfyller villkoret i artikel 19.1 b i) i den förordningen för användningen mot bin och getingar. Invändningarna diskuterades i samordningsgruppen den 16 september 2019.

(4) Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt Belgien i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012 den olösta invändningen till kommissionen den 7 november 2019. Belgien överlämnade till kommissionen en utförlig redogörelse för den fråga där medlemsstaterna inte hade kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna. Den redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och sökanden.

(5) Frankrike invänder mot referensmedlemsstatens rekommendation om godkännande av användningen mot getingar och bin. Närmare bestämt anser Frankrike att den specifika användningens effektivitet inte har påvisats i sökandens test med simulerad användning, eftersom testets utformning inte gjorde det möjligt att fastställa en tid för fullständigt skydd ([2]) och eftersom produkten inte applicerades på en yta som liknar mänsklig hud.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Tid för fullständigt skydd definieras som tiden mellan avskräckningsmedlets applicering och tidpunkten för två eller fler bett på den behandlade huden, eller det första bekräftade bettet (ett bett följt av ett annat inom 30 minuter).

(6) Belgien hävdar att sökanden har utfört de tester som krävs enligt den vägledning som fanns när ansökan lämnades in och påpekar att det inte finns något etablerat protokoll för getingar och bin. Belgien anser att ett specifikt påstående inte kan avvisas endast på grund av att det inte finns något etablerat testprotokoll och att en expertbedömning därför måste göras. Belgien medgav att det inte hade fastställts en tid för fullständigt skydd i sökandens test, men konstaterade på grundval av en expertbedömning att det fanns tillräckliga belägg för påståendet att produkten avskräcker bin och getingar.

(7) Den 17 december 2021 begärde kommissionen ett yttrande i frågan från Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Kemikaliemyndigheten ombads att meddela i) om en tid för fullständigt skydd måste fastställas för bedömningen av effektivitet vad gäller bin och getingar och om sökandens test med simulerad användning gör det möjligt att fastställa en tid för fullständigt skydd, ii) om tester med simulerad användning bör utföras på en yta som liknar mänsklig hud och iii) om testet med simulerad användning genererade uppgifter som visar att biocidprodukten bekämpar getingar och bin genom att avskräcka dessa organismer vid den rekommenderade dosen och därför stöder påståendet ”avskräcker bin och getingar”.

(8) Kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter antog sitt yttrande den 2 mars 2022 ([3]).

(9) Enligt kemikaliemyndigheten är uppgifter om effektivitet som är relevanta för de faktiska användningsförhållandena nödvändiga för att styrka produktpåståendena. Skyddstiden är en mycket viktig parameter, särskilt för produkter som är avsedda att användas mot farliga insekter, bland annat eftersom bi- och getingstick är en verklig fara för sårbara personer på grund av allergiska reaktioner mot giftet.

(10) Kemikaliemyndigheten medger att det inte finns några överenskomna protokoll eller kriterier för effektivitetstester avseende avskräckningsmedel för utvärtes bruk mot getingar och bin, och anser att det är sökandens ansvar att lämna uppgifter om effektivitet från studier som har utformats för att härma den praktiska användningen för att styrka påståendet.

(11) Sökandens tester var fältförsök som utfördes i fruktodlingar. Biocidproduktens avskräckningseffektivitet undersöktes med hjälp av fällor i form av plastflaskor som fylldes med sockerlösning och rengöringsmedel för att fånga målorganismerna. Fällornas yta behandlades med testprodukten eller behandlades inte. Enligt kemikaliemyndigheten kan det vara godtagbart att avskräckningsmedel mot bin och getingar testas med hjälp av fällor där tilldragande medel används som testsubjekt i stället för människor, särskilt på grund av etiska frågor som uppkommer om människor skulle utsättas för oundvikliga och smärtsamma bi- och getingstick. De uppgifter som samlades in under sökandens fältförsök gör det dock inte möjligt att fastställa en tid för fullständigt skydd.

(12) Kemikaliemyndigheten påpekade också att ytan på de flaskor som användes som fällor, som består av ett icke-poröst material, skiljer sig avsevärt från material som simulerar egenskaperna hos mänsklig hud, särskilt i fråga om absorbans och lukt, vilket skulle kunna påverka avskräckningsmedlets effektivitet. Testet bör utformas så att det härmar den praktiska användningen så mycket som möjligt; till exempel bör en absorberande yta som liknar mänsklig hud eller textur som liknar djurhud användas, eller annat artificiellt poröst material som modifierats för att simulera mänsklig hud.

(13) Enligt kemikaliemyndigheten är de uppgifter som sökanden lämnat in från fältförsöken i princip giltiga och skulle kunna påvisa effektiviteten hos produkter avsedda att användas som avskräckande medel rumsligt eller på ytor och styrka påståendet ”avskräcker getingar och bin”. Det rapporterade testet är dock inte relevant för den avsedda användningen, dvs. avskräckningsmedel för utvärtes bruk mot getingar och bin som ska appliceras på mänsklig hud och på så sätt skydda personer mot insektsbett/insektsstick. De genererade uppgifterna bör vara relevanta för denna avsedda användning. Den behandlade ytan på fällorna i testet härmar inte i tillräcklig utsträckning den praktiska användningen, och testets utformning kan därför inte anses vara lämplig för att påvisa produktens effektivitet för den påstådda användningen.

([3]) Yttrande från 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) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande anser kommissionen att biocidprodukten inte uppfyller villkoret i artikel 19.1 b i) i förordning (EU) nr 528/2012 för användning som avskräckningsmedel mot getingar och bin.

(15) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Biocidprodukten med nummer BC-SC020110-71 i registret över biocidprodukter uppfyller inte villkoret i artikel 19.1 b i) i förordning (EU) nr 528/2012 för användning som avskräckningsmedel mot getingar och bin.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 7 september 2022.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen