

## РЕШЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1477 НА КОМИСИЯТА

от 2 октомври 2018 година

относно реда и условията за издаване на разрешения за биоциди, съдържащи етилов бутилацетиламинопропионат, отнесени за разглеждане от Белгия в съответствие с член 36 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2018) 6291)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди <sup>(1)</sup>, и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 16 декември 2014 г. дружеството Merck KGaA („заявителят“) подаде заявление за паралелно взаимно признаване на два репелента за прилагане върху хора срещу комари и кърлежи, съдържащи активното вещество етилов бутилацетиламинопропионат, под формата съответно на спрей-помпа и аерозол („оспорваните продукти“) до компетентния орган на Белгия („референтната държава членка“) в съответствие с член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Същевременно заявителят подаде заявления за взаимно признаване на оспорваните продукти до редица държави членки, в т.ч. Обединеното кралство, в съответствие с член 34, параграф 2 от посочения регламент.
- (2) В съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 14 февруари 2017 г. Обединеното кралство отнесе възражения до координационната група и до заявителя, като посочи, че оспорваните продукти не отговарят на условията, предвидени в член 19, параграф 1, буква б) от посочения регламент.
- (3) Обединеното кралство счита, че оценката на заявленията от референтната държава членка не е извършена правилно, тъй като е налице несъответствие между дозировката, използвана в проучванията за ефикасност, и дозировката, използвана в оценката на експозицията, като втората е по-ниска („несъответствието“).
- (4) Секретариатът на координационната група прикани другите заинтересовани държави членки и заявителя да представят писмени коментари във връзка с отнесените за разглеждане въпроси. Дания, Германия, Латвия и заявителят представиха коментари. Въпросите за разглеждане бяха обсъдени и на заседанията на координационната група от 14 март 2017 г. и 10 май 2017 г.
- (5) Тъй като не беше постигнато споразумение в рамките на координационната група, на 18 юли 2017 г. референтната държава членка отнесе нерешеното възражение до Комисията съгласно член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. На Комисията беше предоставено подробно изложение на въпросите, по които държавите членки не успяха да постигнат съгласие и причините за различията им. Екземпляр от изложението бе изпратен на заинтересованите държави членки и на заявителя.
- (6) Референтната държава членка, Австрия, България, Естония, Испания, Кипър, Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Финландия, Чешката република и Швеция разрешиха съответния оспорван продукт в периода от 16 май 2017 г. до 6 март 2018 г. съгласно член 34, параграф 7 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (7) На 7 септември 2017 г. Комисията поиска становище от Европейската агенция по химикали („Агенцията“) съгласно член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 по редица въпроси във връзка с несъответствието.

<sup>(1)</sup> OBL 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

- (8) Агенцията (Комитетът по биоцидите) прие своето становище <sup>(1)</sup> на 12 декември 2017 г.
- (9) Според Агенцията подходът, следван от референтната държава членка, а именно — да приеме несъответствието, не е целесъобразен за проверка дали са изпълнени условията, предвидени в член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Агенцията счита, че наличната информация или не е достатъчна, за да демонстрира, че оспорваните продукти са достатъчно ефикасни, когато се използват с по-ниска дозировка, или че са установени неприемливи въздействия върху човешкото здраве, когато оспорваните продукти се използват с по-високата дозировка, получена от проучванията на ефикасността.
- (10) В становището си Агенцията подчертава общия принцип, че при оценката на експозицията следва да се взема предвид дозировката, чиято ефикасност е доказана. Ако в оценката на експозицията на оспорваните продукти се използва дозировката, получена от проучването на ефикасността, това води до неприемлив риск за човешкото здраве при редица предвидени видове употреба.
- (11) С оглед на становището на Агенцията условието в член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012 не може да се счита за изпълнено по отношение на никоя предвидена употреба на оспорвания продукт под формата на аерозол, нито по отношение на предвидената употреба на оспорвания продукт под формата на спрей-помпа за деца на възраст под една година. Поради това посочените видове употреба могат да бъдат разрешени единствено в съответствие с член 19, параграф 5 от същия регламент в тези държави членки, в които е изпълнено условието в член 19, параграф 5, първа алинея.
- (12) Съгласно точка 77 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 обаче препоръчителната дозировка следва да бъде минималната необходима за получаване на желаното въздействие. Ненужно високата дозировка не би съответствала на принципа на правилната употреба, посочена в член 17, параграф 5, втора алинея от посочения регламент.
- (13) Агенцията също така посочва в становището си, че няма точни, съгласувани насоки на Съюза за генериране на данни за ефикасността на репелентите при използване на препоръчителните дозировки. Вече е започнала работа по изготвянето на такива насоки на Съюза, но е необходимо време за довършването им, след което заявителите ще имат възможност да генерират данни за доказване на ефикасността на даден продукт по предвидим начин.
- (14) В своето становище Агенцията споменава споразумение, постигнато от координационната група в съответствие с член 35, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012, относно някои други репеленти, съдържащи различно активно вещество <sup>(2)</sup>. По отношение на тези продукти несъответствието е било прието от всички заинтересовани държави членки, при условие че ще бъде разгледано при подновяване на разрешаването на продукта и когато са налични насоките на Съюза. В становището се споменава също така, че този прецедент може да е довел до неправилно разбиране от страна на заявителя и референтната държава членка на изискванията за данните за ефикасността на репелентите.
- (15) Съгласно член 22, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 в разрешението за биоцид се посочват условията, свързани с предоставянето на пазара и употребата на продукта. Тези условия могат да включват изискване към притежателя на разрешението да предостави допълнителна информация и, когато е необходимо, да подаде заявление за изменение на разрешението в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията <sup>(3)</sup> в рамките на определен срок.
- (16) Необходимо е да се поддържа достатъчна наличност на репеленти, съдържащи различни активни вещества, за да се сведе до минимум възникването на резистентност към целевите вредни организми, а за всички заявители и/или притежатели на разрешение следва да се прилагат равнопоставени условия по отношение на генерирането на данни за ефикасността при препоръчителната дозировка, независимо от съответните активни вещества в техните продукти. Препоръчаната дозировка следва да бъде минималната необходима за постигане на желания ефект от репелента, в съответствие с принципа на правилната употреба.
- (17) Поради това разрешенията на оспорваните продукти следва да съдържат условието, че след като Агенцията публикува насоките на Съюза за генериране на данни за ефикасността при препоръчаната дозировка, притежателят на разрешението предоставя нови данни, с които потвърждава ефикасността на продуктите при предлаганата дозировка. На притежателя на разрешението следва да се даде достатъчно време за генериране на новите данни в съответствие с тези насоки.
- (18) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

<sup>(1)</sup> Становище на ЕСНА от 12 декември 2017 г. във връзка с искане по член 38 от Регламент (ЕС) № 528/2012 относно нерешени възражения по време на взаимното признаване на два репелента срещу насекоми, съдържащи IR3535 (ЕСНА/BPC/179/2017).

<sup>(2)</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/echa-scircabc/w/browse/021936d9-856a-4c7f-b559-a63c19cf6fd3>

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

Настоящото решение се прилага за биоциди, обозначени с номера BE-0012319-0000 и BE-0012317-0000 в Регистъра за биоциди.

*Член 2*

При използване на дозировката, получена от проучванията на ефикасността, биоцидите, посочени в член 1, изпълняват условията, предвидени в член 19, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) № 528/2012, но не и условието, предвидено в член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от същия регламент за всички видове предвидена употреба.

Следователно предвидените видове употреба на оспорвания продукт под формата на аерозол и предвидената употреба на оспорвания продукт под формата на спрей-помпа за деца на възраст под 1 година могат да бъдат разрешавани единствено в съответствие с член 19, параграф 5 от посочения регламент.

Референтната държава членка съответно актуализира доклада за оценка на продукта по член 30, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

*Член 3*

При издаване или изменение на разрешенията за биоцидите, посочени в член 1, в съответствие с член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и, когато е приложимо, член 19, параграф 5 от същия регламент, държавите членки включват следното условие:

„В срок от две години след публикуването от Европейската агенция по химикали на насоки на Съюза за генериране на данни за ефикасността на репеленти при препоръчаните дозировки притежателят на разрешението представя данни за потвърждаване на минималната ефикасна дозировка. Тези данни се представят под формата на заявление за изменение на разрешението в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията.“

*Член 4*

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 2 октомври 2018 година.

*За Комисията*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Член на Комисията*

---