

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1477

ze dne 2. října 2018

o podmínkách povolení biocidních přípravků obsahujících ethylbutylacetylaminopropionát předložených Belgií v souladu s článkem 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2018) 6291)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 16. prosince 2014 společnost Merck KGaA (dále jen „žadatel“) podala příslušnému orgánu Belgie (dále jen „referenční členský stát“) žádost o souběžné vzájemné uznání dvou repelentů proti hmyzu používaných člověkem proti komárům a klíšťatům a obsahujících účinnou látku ethylbutylacetylaminopropionát ve formě pumpičkového spreje, respektive aerosolu (dále jen „sporné přípravky“) v souladu s čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Ve stejnou dobu žadatel podal žádosti o vzájemné uznání sporných přípravků několika členskými státy, včetně Spojeného království, v souladu s čl. 34 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (2) Na základě čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 předložilo Spojené království dne 14. února 2017 koordinační skupině a žadateli námitky, v nichž uvedlo, že sporné přípravky nesplňují podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (3) Spojené království se domnívá, že referenční členský stát neprovedl posouzení žádostí správně, neboť zde existuje rozpor mezi aplikační dávkou použitou ve studiích účinnosti a aplikační dávkou použitou v posouzení expozice, která je nižší (dále jen „rozpor“).
- (4) Sekretariát koordinační skupiny vyzval ostatní dotyčné členské státy a žadatele, aby k předloženým námitkám podali písemné připomínky. Připomínky podalo Dánsko, Německo, Lotyšsko a žadatel. O předložených námitkách se také diskutovalo na zasedáních koordinační skupiny dne 14. března 2017 a dne 10. května 2017.
- (5) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, předložil referenční členský stát dne 18. července 2017 nevyřešenou námitku Komisi podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Komisi poskytl podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Kopie tohoto vyjádření byla zaslána dotyčným členskými státy a žadateli.
- (6) Referenční členský stát, Rakousko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Finsko, Lotyšsko, Litva, Malta, Nizozemsko, Španělsko a Švédsko povolily příslušný sporný přípravek v období od 16. května 2017 do 6. března 2018 podle čl. 34 odst. 7 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Dne 7. září 2017 požádala Komise v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“) o stanovisko ohledně několika otázek týkajících se uvedeného rozporu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (8) Agentura (Výbor pro biocidní přípravky) přijala své stanovisko ⁽¹⁾ dne 12. prosince 2017.
- (9) Podle agentury není při ověřování splnění podmínek uvedených v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 postup referenčního členského státu, tj. akceptovat rozpor, vhodný. Agentura má za to, že buď nejsou dostupné informace dostačující k prokázání, že jsou sporné přípravky dostatečně účinné, když se používají při nižší aplikační dávce, nebo jsou identifikovány nepříjemné účinky na lidské zdraví, když se sporné přípravky používají při vyšších aplikačních dávkách odvozených ze studií účinnosti.
- (10) Agentura ve svém stanovisku zdůrazňuje obecné pravidlo, že při posouzení expozice by se měla brát v úvahu aplikační dávka, která byla prokázána jako účinná. Použití aplikační dávky odvozené ze studií účinnosti v posouzení expozice pro sporné přípravky vede k nepříjemnému riziku pro lidské zdraví s ohledem na řadu zamýšlených použití.
- (11) S ohledem na stanovisko agentury nelze považovat podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012 za splněnou pro žádné ze zamýšlených použití sporného přípravku ve formě aerosolu ani pro zamýšlené použití sporného přípravku ve formě pumpičkového spreje pro děti mladší jednoho roku. Taková použití tudíž mohou být povolena pouze podle čl. 19 odst. 5 uvedeného nařízení v těch členských státech, ve kterých je splněna podmínka stanovená v čl. 19 odst. 5 prvním pododstavci.
- (12) Nicméně podle bodu 77 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 by měla být doporučená aplikační dávka nejnižší dávka nezbytná k dosažení požadovaného účinku. Zbytečně vysoká aplikační dávka by byla v rozporu se zásadou správného použití uvedenou v čl. 17 odst. 5 druhém pododstavci zmíněného nařízení.
- (13) Agentura ve svém stanovisku rovněž upozorňuje, že neexistují přesné pokyny Unie o způsobu získávání údajů o účinnosti repelentů proti hmyzu při použití doporučených aplikačních dávek. Práce na vývoji takových pokynů Unie, které umožní žadatelům získat údaje prokazující účinnost přípravku předvídatelným způsobem, již započala, ale k jejímu dokončení je ještě potřeba čas.
- (14) Agentura ve svém stanovisku odkazuje na dohodu, které koordinační skupina dosáhla podle čl. 35 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 ohledně určitých jiných repelentů proti hmyzu obsahujících odlišnou účinnou látku ⁽²⁾. U těchto přípravků všechny dotyčné členské státy akceptovaly uvedený rozpor pod podmínkou, že bude řešen při obnovování povolení přípravků a až budou k dispozici nové pokyny Unie. Ve stanovisku se rovněž zmiňuje, že tento precedent mohl vést k nepochopení požadavků na údaje o účinnosti pro repelenty proti hmyzu ze strany žadatele a referenčního členského státu.
- (15) Podle čl. 22 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 má povolení biocidního přípravku stanovit podmínky spojené s dodáváním přípravku na trh a jeho používáním. Tyto podmínky mohou obsahovat požadavek, aby držitel povolení poskytl další informace a v příslušném případě předložil žádost o změnu povolení podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ⁽³⁾ ve stanovené lhůtě.
- (16) Je nezbytné zachovat dostatečnou dostupnost repelentů proti hmyzu obsahujících různé účinné látky, aby se minimalizoval výskyt rezistence u cílových škodlivých organismů, a pro všechny žadatele a/nebo držitele povolení by měly platit rovné podmínky, pokud jde o získávání údajů o účinnosti při doporučené aplikační dávce, a to bez ohledu na použité účinné látky v jejich přípravcích. Doporučená aplikační dávka by měla být nejnižší dávka nezbytná k dosažení požadovaného účinku repelentu proti hmyzu v souladu se zásadou správného používání.
- (17) Povolení sporných přípravků by proto měla obsahovat podmínku, že držitel povolení poskytne nové údaje za účelem potvrzení účinnosti přípravků při navrhované aplikační dávce, až agentura zveřejní pokyny Unie o způsobu získávání údajů o účinnosti při doporučených aplikačních dávkách. Držitel povolení by měl být poskytnut dostatek času na získání nových údajů podle uvedených pokynů.
- (18) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Stanovisko agentury ECHA ze dne 12. prosince 2017 na žádost podle článku 38 nařízení (EU) č. 528/2012 k nevyřešeným námítkám během vzájemného uznávání dvou repelentů proti hmyzu obsahujících látku IR3535 (ECHA/BPC/179/2017).

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

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Toto rozhodnutí se vztahuje na biocidní přípravky označené v registru biocidních přípravků číslem BE-0012319-0000 a BE-0012317-0000.

Článek 2

Při použití aplikační dávky odvozené ze studií účinnosti splňují biocidní přípravky uvedené v článku 1 podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) č. 528/2012, avšak nesplňují podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) uvedeného nařízení pro všechna zamýšlená použití.

V důsledku toho lze zamýšlená použití sporného přípravku ve formě aerosolu a zamýšlené použití sporného přípravku ve formě pumpičkového spreje u dětí mladších jednoho roku povolit pouze podle čl. 19 odst. 5 uvedeného nařízení.

Referenční členský stát odpovídajícím způsobem aktualizuje zprávu o posouzení přípravku, na niž se odkazuje v čl. 30 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 3

Při udělování nebo změně povolení biocidních přípravků uvedených v článku 1 v souladu s čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a v příslušném případě s čl. 19 odst. 5 uvedeného nařízení zahrnou členské státy do povolení tuto podmínku:

„Do dvou let poté, co Evropská agentura pro chemické látky zveřejní pokyny Unie o způsobu získávání údajů o účinnosti repelentů proti hmyzu při doporučených aplikačních dávkách, předloží držitel povolení údaje za účelem potvrzení minimální účinné aplikační dávky. Tyto údaje se předloží formou žádosti o změnu povolení podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013.“

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 2. října 2018.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise