

## AFGØRELSER

### KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/1477

af 2. oktober 2018

**om vilkår og betingelser for godkendelserne af biocidholdige produkter, der indeholder ethylbutylacetylaminopropionat, forelagt af Belgien i henhold til artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012**

(meddelt under nummer C(2018) 6291)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 16. december 2014 indgav virksomheden Merck KGaA (i det følgende benævnt »ansøgeren») en ansøgning om parallel gensidig anerkendelse af to insektafskrækningsmidler, der anvendes på mennesker mod myg og flåter, og som indeholder aktivstoffet ethylbutylacetylaminopropionat, i form af henholdsvis en pumpepray og en aerosol (i det følgende benævnt »de omtvistede produkter») til Belgiens kompetente myndighed (i det følgende benævnt »referencemedlemsstaten»), jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Samtidig indgav ansøgeren ansøgninger om gensidig anerkendelse af de omtvistede produkter til en række medlemsstater, herunder Det Forenede Kongerige, jf. nævnte forordnings artikel 34, stk. 2.
- (2) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Det Forenede Kongerige omstridte punkter for koordinationsgruppen og for ansøgeren den 14. februar 2017 og fremførte, at de omtvistede produkter ikke opfylder betingelserne i forordningens artikel 19, stk. 1, litra b).
- (3) Det Forenede Kongerige mener ikke, at referencemedlemsstaten har vurderet ansøgningerne korrekt, da der er forskel på den dosering, der er anvendt i effektivitetsstudierne, og den dosering, der er anvendt i eksponeringsvurderingen, der er lavere (i det følgende benævnt »forskellen»).
- (4) Sekretariatet for koordinationsgruppen opfordrede de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren til at fremsætte skriftlige bemærkninger til sagen. Danmark, Letland, Tyskland og ansøgeren fremsatte bemærkninger. Sagen blev også drøftet ved koordineringsgruppens møder den 14. marts 2017 og den 10. maj 2017.
- (5) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, videregav referencemedlemsstaten den 18. juli 2017 den udestående indsigelse til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Den redegjorde dermed i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke havde kunnet nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed for Kommissionen. En kopi af redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.
- (6) Referencemedlemsstaten, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Letland, Litauen, Malta, Nederlandene, Spanien, Sverige, Tjekkiet og Østrig godkendte de relevante omtvistede produkter mellem den 16. maj 2017 og den 6. marts 2018, jf. artikel 34, stk. 7, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Den 7. september 2017 anmodede Kommissionen i henhold til artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet») om at afgive udtalelse om en række spørgsmål vedrørende forskellen.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

- (8) Agenturet (Udvalget for Biocidholdige Produkter) vedtog sin udtalelse <sup>(1)</sup> den 12. december 2017.
- (9) Ifølge agenturet er den tilgang, som referencemedlemsstaten har fulgt, nemlig at acceptere forskellen, ikke egnet til at kontrollere, hvorvidt betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. Agenturet vurderer, at de tilgængelige oplysninger enten ikke er tilstrækkelige til at påvise, at de omtvistede produkter, ved anvendelse af de lavere doseringer, er tilstrækkelig effektive, eller at der er konstateret uacceptable virkninger på menneskers sundhed ved anvendelse af de højere doseringer, der er afledt af effektivitetsstudierne.
- (10) Agenturet lægger i sin udtalelse vægt på det generelle princip, at det er den dosering, der er påvist at være effektiv, der bør anvendes i eksponeringsvurderingen. Anvendelse af de doseringer, der er afledt af effektivitetsstudierne, i eksponeringsvurderingen af de omtvistede produkter resulterer i en uacceptabel risiko for menneskers sundhed med hensyn til en række påtænkte anvendelser.
- (11) I lyset af agenturets udtalelse kan betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke anses for at være opfyldt for nogen af de påtænkte anvendelser af det omtvistede produkt i form af en aerosol eller for den påtænkte anvendelse af det omtvistede produkt i form af en pumpepray til spædbørn under ét år. Sådanne anvendelser kan derfor kun godkendes i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 19, stk. 5, i de medlemsstater, hvor betingelsen i artikel 19, stk. 5, første afsnit er opfyldt.
- (12) Dog bør den anbefalede dosering være det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning, jf. punkt 77 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012. En unødvendigt høj dosering vil ikke være i overensstemmelse med det i nævnte forordnings artikel 17, stk. 5, andet afsnit, omhandlede princip om forskriftsmæssig anvendelse.
- (13) Agenturet påpeger i sin udtalelse også, at der ikke er nogen præcise, aftalte EU-retningslinjer for generering af effektivitetsdata for insektafskrækningsmidler ved anvendelse af de anbefalede doseringer. Der er allerede påbegyndt arbejde med henblik på at udarbejde sådanne EU-retningslinjer, men der er behov for tid til at færdiggøre arbejdet, således at ansøgerne kan generere data med henblik på at påvise, at et produkt er effektivt, på forudsigelig vis.
- (14) Agenturet henviser i sin udtalelse til en aftale, som koordinationsgruppen, jf. artikel 35, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012, er nået frem til med hensyn til visse andre insektafskrækningsmidler, der indeholder et andet aktivstof <sup>(2)</sup>. Med hensyn til disse produkter blev forskellen accepteret af alle berørte medlemsstater, på den betingelse at den vil blive adresseret, når produktgodkendelserne bliver fornyet og nye EU-retningslinjer er tilgængelige. Det er også nævnt i udtalelsen, at denne tidligere sag kan have ført til en misforståelse hos ansøgeren og referencemedlemsstaten med hensyn til kravene vedrørende effektivitetsdata for insektafskrækningsmidler.
- (15) I henhold til artikel 22, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 skal det af godkendelsen af at biocidholdigt produkt fremgå, hvilke vilkår og betingelser der gælder for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af produktet. Disse vilkår og betingelser kan indeholde et krav til ansøgerne om at fremlægge yderligere oplysninger og, hvis det er relevant, at indgive en ansøgning om en ændring af godkendelsen, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 <sup>(3)</sup>, inden for en given tidsfrist.
- (16) Det er nødvendigt, at insektafskrækningsmidler indeholdende forskellige aktivstoffer fortsat er tilstrækkeligt tilgængelige, for at minimere forekomsten af resistens hos de skadelige målorganismer, og der bør med hensyn til generering af effektivitetsdata ved de anbefalede doseringer gælde samme spilleregler for alle ansøgere og/eller godkendelsesindehavere uanset de involverede aktivstoffer i deres produkter. Den anbefalede dosering bør være det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning af insektafskrækningsmidlet i overensstemmelse med princippet om forskriftsmæssig anvendelse.
- (17) Godkendelser af de omtvistede produkter bør derfor indeholde den betingelse, at godkendelsesindehaveren fremlægger nye data for at bekræfte produkternes effektivitet ved den foreslåede dosering, når agenturet har offentliggjort EU-retningslinjer for generering af effektivitetsdata ved de anbefalede doseringer. Godkendelsesindehaveren bør have tilstrækkelig tid til at generere nye data i overensstemmelse med retningslinjerne.
- (18) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

<sup>(1)</sup> ECHA opinion of 12 December 2017 on a request according to Article 38 of Regulation (EU) No 528/2012 on unresolved objections during the mutual recognition of two IR3535 containing insect repellents (ECHA/BPC/179/2017).

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

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

Denne afgørelse finder anvendelse på de biocidholdige produkter, der er identificeret ved nummer BE-0012319-0000 og BE-0012317-0000 i registret over biocidholdige produkter.

#### Artikel 2

Ved anvendelse af den af effektivitetsstudierne afledte dosering opfylder de i artikel 1 omhandlede produkter betingelsen i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) nr. 528/2012, men ikke betingelsen i samme forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), for alle påtænkte anvendelser.

De påtænkte anvendelser af det omtvistede produkt i form af en aerosol og den påtænkte anvendelse af det omtvistede produkt i form af en pumpespray til spædbørn under ét år må derfor kun godkendes i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 19, stk. 5.

Referencemedlemsstaten opdaterer den i artikel 30, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede produktvurderingsrapport i overensstemmelse hermed.

#### Artikel 3

Ved udstedelse eller ændring af produktgodkendelser for de i artikel 1 omhandlede biocidholdige produkter i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og, hvis det er relevant, samme forordnings artikel 19, stk. 5, medtager medlemsstaterne følgende betingelse:

»Godkendelsesindehaveren skal inden for to år efter Det Europæiske Kemikalieagenturs offentliggørelse af EU-retningslinjer for generering af effektivitetsdata for insektafskrækningsmidler ved de anbefalede doseringer fremlægge data for at bekræfte den mindste effektive dosering. Disse data skal indgives i form af en ansøgning om en ændring af godkendelsen, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013«.

#### Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. oktober 2018.

På Kommissionens vegne  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Medlem af Kommissionen

---