

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/1477 DER KOMMISSION

vom 2. Oktober 2018

über die Bedingungen der Zulassungen von Ethylbutylacetylaminopropionat enthaltenden Biozidprodukten, mit denen Belgien gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates die Kommission befasst hat

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 6291)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 16. Dezember 2014 stellte das Unternehmen Merck KGaA (im Folgenden der „Antragsteller“) gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bei der zuständigen Behörde Belgiens (im Folgenden der „Referenzmitgliedstaat“) einen Antrag auf eine zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung von zwei für den Einsatz beim Menschen vorgesehenen Insektenabwehrmitteln gegen Mücken und gegen Zecken mit dem Wirkstoff Ethylbutylacetylaminopropionat in Form eines Pumpsprays bzw. eines Aerosols (im Folgenden die „strittigen Produkte“). Zugleich übermittelte der Antragsteller gemäß Artikel 34 Absatz 2 der genannten Verordnung Anträge auf gegenseitige Anerkennung der strittigen Produkte an mehrere Mitgliedstaaten, darunter das Vereinigte Königreich.
- (2) Das Vereinigte Königreich hat der Koordinierungsgruppe und dem Antragsteller gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 14. Februar 2017 Einwände übermittelt, denen zufolge die strittigen Produkte nicht die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllen.
- (3) Das Vereinigte Königreich ist der Ansicht, dass die Bewertung der Anträge durch den Referenzmitgliedstaat nicht korrekt durchgeführt wurde, da eine Diskrepanz zwischen der Aufwandmenge in den Wirksamkeitsstudien und der Aufwandmenge in der Expositionsbewertung bestehe, wobei die Menge bei letzterer geringer sei (im Folgenden die „Diskrepanz“).
- (4) Das Sekretariat der Koordinierungsgruppe hat die anderen betroffenen Mitgliedstaaten und den Antragsteller aufgefordert, schriftlich zu diesen Punkten Stellung zu nehmen. Es gingen Stellungnahmen von Dänemark, Deutschland, Lettland und dem Antragsteller ein. Die übermittelten Einwände wurden ebenfalls auf den Sitzungen der Koordinierungsgruppe vom 14. März 2017 und vom 10. Mai 2017 erörtert.
- (5) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt werden konnte, befasste der Referenzmitgliedstaat gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 18. Juli 2017 die Kommission mit dem ungelösten Einwand. Er übermittelte ihr gleichzeitig eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die keine Einigung unter den Mitgliedstaaten erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Eine Kopie dieser Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.
- (6) Der Referenzmitgliedstaat sowie Bulgarien, Estland, Finnland, Lettland, Litauen, Malta, die Niederlande, Österreich, Schweden, Spanien, die Tschechische Republik und Zypern haben das betreffende strittige Produkt in der Zeit zwischen dem 16. Mai 2017 und dem 6. März 2018 gemäß Artikel 34 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen.
- (7) Am 7. September 2017 ersuchte die Kommission gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) um eine Stellungnahme zu einer Reihe von Fragen hinsichtlich der Diskrepanz.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

- (8) Die Agentur (der Ausschuss für Biozidprodukte) nahm am 12. Dezember 2017 eine Stellungnahme ⁽¹⁾ an.
- (9) Der Agentur zufolge ist der vom Referenzmitgliedstaat verfolgte Ansatz, nämlich bei der Überprüfung, ob die Voraussetzungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt sind, die Diskrepanz hinzunehmen, nicht sachgerecht. Nach Auffassung der Agentur sind die verfügbaren Informationen nicht ausreichend, um nachzuweisen, dass die strittigen Produkte bei einer Verwendung mit den geringeren Aufwandmengen ausreichend wirksam sind oder dass die aus den Wirksamkeitsstudien abgeleiteten größeren Aufwandmengen der strittigen Produkte nachweislich unannehmbare Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben.
- (10) Die Agentur verweist in ihrer Stellungnahme auf den allgemeinen Grundsatz, dass bei der Expositionsbewertung die nachweislich wirksame Aufwandmenge zugrunde gelegt werden soll. Die Zugrundlegung der aus den Wirksamkeitsstudien abgeleiteten Aufwandmenge bei der Expositionsbewertung für die strittigen Produkte führe zu einem unannehmbaren Risiko für die menschliche Gesundheit in Bezug auf eine Reihe vorgesehener Verwendungszwecke.
- (11) Angesichts der Stellungnahme der Agentur kann nicht davon ausgegangen werden, dass für die vorgesehenen Verwendungszwecke des strittigen Aerosolprodukts oder den vorgesehenen Verwendungszweck des strittigen Pumpsprayprodukts für Kleinkinder unter einem Jahr die Bedingung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist. Derartige Verwendungszwecke können daher nur gemäß Artikel 19 Absatz 5 der genannten Verordnung und in den Mitgliedstaaten zugelassen werden, in denen die Voraussetzungen gemäß Artikel 19 Absatz 5 Unterabsatz 1 erfüllt sind.
- (12) Allerdings sollte die empfohlene Aufwandmenge gemäß Anhang VI Nummer 77 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die zur Erreichung der gewünschten Wirkung notwendige Mindestmenge sein. Eine unnötig hohe Aufwandmenge wäre unvereinbar mit dem Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwendung gemäß Artikel 17 Absatz 5 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung.
- (13) Die Agentur weist in ihrer Stellungnahme auch darauf hin, dass keine genauen, auf Unionsebene vereinbarten Leitlinien zur Erhebung von Wirksamkeitsdaten für Insektenabwehrmittel bei Verwendung der empfohlenen Aufwandmengen vorliegen. Die Arbeiten an der Formulierung derartiger Unionsleitlinien, die Antragsteller in die Lage versetzen sollen, Daten zum Nachweis der Wirksamkeit eines Produkts auf vorhersehbare Weise zu erheben, haben zwar bereits begonnen, sind jedoch noch nicht abgeschlossen.
- (14) In ihrer Stellungnahme verweist die Agentur auf eine in der Koordinierungsgruppe erzielte Einigung gemäß Artikel 35 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu bestimmten anderen Insektenabwehrmitteln, die einen anderen Wirkstoff enthalten. ⁽²⁾ Bei diesen Produkten wurde die Diskrepanz von allen betroffenen Mitgliedstaaten unter der Bedingung akzeptiert, dass sie bei der Erneuerung der Produktzulassung und bei Vorliegen der neuen Unionsleitlinien überprüft wird. In der Stellungnahme wird auch ausgeführt, dass dieser Präzedenzfall bei Antragsteller und Referenzmitgliedstaat zu einem Missverständnis hinsichtlich der Anforderungen an die Wirksamkeitsdaten für Insektenabwehrmittel geführt haben könnte.
- (15) Gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind in einer Zulassung eines Biozidprodukts die Bedingungen für dessen Bereitstellung auf dem Markt und für dessen Verwendung festzuhalten. Diese Bedingungen können für den Zulassungsinhaber die Pflicht umfassen, innerhalb einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen bereitzustellen und ggf. einen Antrag auf Änderung der Zulassung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ⁽³⁾ zu stellen.
- (16) Um das Auftreten von Resistenzen bei den Ziel-Schadorganismen so gering wie möglich zu halten, sollten ausreichend viele Insektenabwehrmittel mit verschiedenen Wirkstoffen verfügbar sein; außerdem sollten für alle Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber gleiche Bedingungen in Bezug auf die Erhebung von Wirksamkeitsdaten für die empfohlene Aufwandmenge gelten, unabhängig von den in den Produkten enthaltenen Wirkstoffen. Gemäß dem Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwendung sollte die empfohlene Aufwandmenge die zur Erreichung der gewünschten Wirkung des Insektenabwehrmittels notwendige Mindestmenge sein.
- (17) Dementsprechend sollten die Zulassungen der strittigen Produkte die Bestimmung umfassen, dass der Zulassungsinhaber neue Daten zur Bestätigung der Wirksamkeit der Produkte bei Anwendung der empfohlenen Aufwandmenge bereitstellt, sobald die Agentur Unionsleitlinien zur Erhebung von Wirksamkeitsdaten zu den empfohlenen Aufwandmengen veröffentlicht hat. Dem Zulassungsinhaber sollte genügend Zeit eingeräumt werden, um die neuen Daten im Einklang mit diesen Leitlinien zu erheben.
- (18) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ 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).

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

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Dieser Beschluss gilt für die Biozidprodukte, die im Register für Biozidprodukte als BE-0012319-0000 und BE-0012317-0000 ausgewiesen sind.

Artikel 2

Bei Anwendung der aus den Wirksamkeitsstudien abgeleiteten Aufwandmenge erfüllen die Biozidprodukte in Artikel 1 die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, nicht jedoch die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der genannten Verordnung für alle vorgesehenen Verwendungszwecke.

Demzufolge dürfen die vorgesehenen Verwendungszwecke des strittigen Aerosolprodukts und darf der vorgesehene Verwendungszweck des strittigen Pumpsprayprodukts für Kleinkinder unter einem Jahr nur gemäß Artikel 19 Absatz 5 der genannten Verordnung zugelassen werden.

Der Referenzmitgliedstaat aktualisiert den Bewertungsbericht für das Produkt gemäß Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entsprechend.

Artikel 3

Wenn ein Mitgliedstaat Produktzulassungen für die Biozidprodukte in Artikel 1 gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und gegebenenfalls gemäß Artikel 19 Absatz 5 der genannten Verordnung gewährt oder ändert, nimmt er darin folgende Bestimmung auf:

„Innerhalb von zwei Jahren nach der Veröffentlichung der Unionsleitlinien der Europäischen Chemikalienagentur zur Erhebung von Wirksamkeitsdaten für Insektenabwehrmittel bei den empfohlenen Aufwandmengen übermittelt der Zulassungsinhaber Daten zur Bestätigung der wirksamen Mindestaufwandmenge. Diese Daten werden in Form eines Antrags auf eine Änderung der Zulassung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission übermittelt.“

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 2. Oktober 2018

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission
