

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/1494 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Σεπτεμβρίου 2022

σχετικά με ανεπίλυτες αντιρρήσεις όσον αφορά τους όρους χορήγησης άδειας για το βιοκτόνο **Mouskito Spray** σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό (C(2022) 6264]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 19 Οκτωβρίου 2015 η εταιρεία Laboratoria Qualiphar NV/S.A. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές διάφορων κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένης της Γαλλίας, αίτηση για παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, του βιοκτόνου Mouskito Spray (στο εξής: βιοκτόνο). Το βιοκτόνο αποτελεί έτοιμο προς χρήση προϊόν που προορίζεται για την προστασία του ανθρώπινου δέρματος από δήγματα εντόμων και περιέχει ως δραστική ουσία βουτυλακετυλαμινοπροπιονικό αιθυλεστέρα (IR 3535). Το Βέλγιο είναι το κράτος μέλος αναφοράς που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση της αίτησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Οι ισχυρισμοί της αιτούσας για το προϊόν ήταν οι εξής: προστασία, σε περιοχές με εύκρατο κλίμα, από κουνούπια (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), μύγες (*Stomoxys calcitrans*), μέλισσες (*Apis mellifera*), σφήκες (*Vespula vulgaris*), φλεβοτόμους-σκνίπες (*Phlebotomus*) και ακάρεα (*Trombicula autumnalis*).
- (3) Στις 11 Ιουλίου 2019, δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Γαλλία παρέπεμψε τις αντιρρήσεις της στην ομάδα συντονισμού, δηλώνοντας ότι το βιοκτόνο δεν πληροί τους όρους του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του εν λόγω κανονισμού για χρήση κατά των μελισσών και των σφηκών. Η παραπομπή συζητήθηκε στην ομάδα συντονισμού στις 16 Σεπτεμβρίου 2019.
- (4) Αφού δεν επιτεύχθηκε συμφωνία στην ομάδα συντονισμού, στις 7 Νοεμβρίου 2019 το Βέλγιο παρέπεμψε την ανεπίλυτη αντίρρηση στην Επιτροπή, όπως ορίζεται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Το Βέλγιο υπέβαλε στην Επιτροπή λεπτομερή δήλωση του ζητήματος επί του οποίου τα κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία, καθώς και των λόγων της διαφωνίας. Η εν λόγω δήλωση διαβιβάστηκε στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στην αιτούσα.
- (5) Η Γαλλία διαφωνεί με τη σύσταση του κράτους μέλους αναφοράς για την έγκριση της χρήσης κατά σφηκών και μελισσών. Ειδικότερα, η Γαλλία θεωρεί ότι η αποτελεσματικότητα για τη συγκεκριμένη χρήση δεν αποδείχθηκε στη δοκιμή προσομοίωσης χρήσης που παρείχε η αιτούσα, δεδομένου ότι ο σχεδιασμός της εν λόγω δοκιμής δεν επέτρεψε τον προσδιορισμό της διάρκειας πλήρους προστασίας ⁽²⁾, καθώς και ότι το προϊόν δεν εφαρμόστηκε σε επιφάνεια που προσομοιάζει με ανθρώπινο δέρμα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Ως διάρκεια πλήρους προστασίας ορίζεται ο χρόνος μεταξύ της εφαρμογής του αποωθητικού και του χρόνου δύο ή περισσότερων δηγμάτων του υπό επεξεργασία δέρματος ή του πρώτου επιβεβαιωμένου δηγματος (δήγμα που ακολουθείται από άλλο εντός 30 λεπτών).

- (6) Το Βέλγιο υποστηρίζει ότι η αιτούσα έχει πραγματοποιήσει τις δοκιμές που απαιτούνταν από τις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές κατά την υποβολή της αίτησης και επισημαίνει ότι δεν υφίσταται καθιερωμένο πρωτόκολλο όσον αφορά τις σφήκες και τις μέλισσες. Το Βέλγιο θεωρεί ότι δεν μπορεί να απορριφθεί ένας συγκεκριμένος ισχυρισμός μόνο λόγω της έλλειψης καθιερωμένου πρωτοκόλλου για δοκιμές και, συνεπώς, ότι απαιτείται κρίση εμπειρογνώμονα. Το Βέλγιο, ενώ αναγνωρίζει ότι δεν προσδιορίστηκε η διάρκεια πλήρους προστασίας από τη δοκιμή που παρείχε η αιτούσα, κατέληξε στο συμπέρασμα με βάση κρίση εμπειρογνώμονα ότι ο ισχυρισμός περί απώθησης μελισσών και σφηκών ήταν επαρκώς θεμελιωμένος.
- (7) Στις 17 Δεκεμβρίου 2021 η Επιτροπή ζήτησε γνώμη επί του ζητήματος αυτού από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ζητήθηκε από τον Οργανισμό να δηλώσει i) κατά πόσο απαιτείται προσδιορισμός διάρκειας πλήρους προστασίας για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας κατά των μελισσών και των σφηκών και κατά πόσο η δοκιμή προσομοίωσης χρήσης που πραγματοποιήθηκε από την αιτούσα επιτρέπει τον προσδιορισμό της διάρκειας πλήρους προστασίας, ii) κατά πόσο θα πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμές προσομοίωσης χρήσης σε επιφάνειες που προσομοιάζουν με ανθρώπινο δέρμα και iii) κατά πόσο προέκυψαν από την πραγματοποιηθείσα δοκιμή προσομοίωσης χρήσης δεδομένα που αποδεικνύουν τον έλεγχο σφηκών και μελισσών με χρήση του βιοκτόνου, το οποίο δρα απωθώντας τους εν λόγω οργανισμούς στη συνιστώμενη δόση και, συνεπώς, θεμελιώνουν τον ισχυρισμό «απωθεί σφήκες και μέλισσες».
- (8) Στις 2 Μαρτίου 2022 η επιτροπή βιοκτόνων του Οργανισμού διατύπωσε τη γνώμη της ⁽³⁾.
- (9) Σύμφωνα με τον Οργανισμό, απαιτούνται δεδομένα αποτελεσματικότητας που να σχετίζονται με τις πραγματικές συνθήκες χρήσης για τη θεμελίωση των ισχυρισμών για προϊόντα. Η διάρκεια προστασίας αποτελεί μια πολύ σημαντική παράμετρο, ειδικά όσον αφορά προϊόντα που προορίζονται για χρήση κατά επικινδύνων εντόμων, λαμβάνοντας επίσης υπόψη ότι δήγματα από μέλισσες και σφήκες προκαλούν ιδιαίτερη ανησυχία σε εύαλωτα άτομα λόγω αλλεργικών αντιδράσεων στο δηλητήριο.
- (10) Ο Οργανισμός αναγνωρίζει ότι δεν έχουν συμφωνηθεί πρωτόκολλα δοκιμών αποτελεσματικότητας ή κριτήρια για τοπικά απωθητικά κατά σφηκών και μελισσών και θεωρεί ότι εναπόκειται στην αιτούσα να παράσχει δεδομένα αποτελεσματικότητας από μελέτες που έχουν σχεδιαστεί για να μιμηθούν την κατάσταση πρακτικής χρήσης προκειμένου να θεμελιώσει τον ισχυρισμό.
- (11) Οι πραγματοποιηθείσες δοκιμές από την αιτούσα ήταν δοκιμές πεδίου που διενεργήθηκαν σε οπωρώνες. Η αποτελεσματικότητα απωθητικής δράσης του βιοκτόνου διερευνήθηκε με τη χρήση παγίδων υπό τη μορφή πλαστικών φιαλών, πληρωμένων με διάλυμα ζάχαρης και απορρυπαντικό για τη σύλληψη των στοχευόμενων οργανισμών. Η επιφάνεια των παγίδων υποβαλλόταν σε επεξεργασία με το υπό δοκιμή προϊόν ή δεν υποβαλλόταν καθόλου σε επεξεργασία. Σύμφωνα με τον Οργανισμό, η διάταξη της δοκιμής με τη χρήση παγίδων με ελκυστική ουσία ως αντικείμενο δοκιμής αντί ανθρώπων θα μπορούσε να γίνει αποδεκτή όσον αφορά απωθητικά κατά μελισσών και σφηκών, ιδίως λόγω δεοντολογικών ζητημάτων που ανακύπτουν από την έκθεση ανθρώπων σε αναπόφευκτα και επώδυνα δήγματα μελισσών και σφηκών. Ωστόσο, τα δεδομένα που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμής πεδίου που πραγματοποίησε η αιτούσα δεν επιτρέπουν τον προσδιορισμό της διάρκειας πλήρους προστασίας.
- (12) Ο Οργανισμός επισημαίνει επίσης ότι η επιφάνεια των φιαλών που χρησιμοποιήθηκαν ως παγίδες, η οποία αποτελεί μη πορώδες υλικό, διαφέρει σημαντικά από κάθε υλικό που προσομοιάζει με τις ιδιότητες του ανθρώπινου δέρματος, ιδίως όσον αφορά την απορροφητικότητα και την οσμή, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του απορροφητικού. Ο σχεδιασμός της δοκιμής θα πρέπει να μιμείται όσον το δυνατόν περισσότερο την κατάσταση πρακτικής χρήσης, για παράδειγμα θα ήταν προτιμότερο να χρησιμοποιείται μια απορροφητική επιφάνεια ή υφή που να προσομοιάζει με το ανθρώπινο δέρμα, όπως δέρμα ζώων, ή οποιοδήποτε τεχνητό πορώδες υλικό που έχει τροποποιηθεί κατά τρόπο που να προσομοιάζει με το ανθρώπινο δέρμα.
- (13) Σύμφωνα με τον Οργανισμό, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από την αιτούσα από τις δοκιμές πεδίου είναι καταρχήν έγκυρα και θα μπορούσαν να αποδείξουν την αποτελεσματικότητα των προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως απωθητικά χώρου ή επιφανειών, καθώς και να τεκμηριώσουν τον ισχυρισμό «απωθεί σφήκες και μέλισσες». Ωστόσο, η δοκιμή που παρέχεται δεν σχετίζεται με τη σκοπούμενη χρήση, δηλαδή για χρήση σε ανθρώπινο δέρμα ως τοπικό απωθητικό κατά σφηκών και μελισσών και, συνεπώς, για την προστασία των ατόμων από δήγματα εντόμων. Τα δεδομένα που προκύπτουν θα πρέπει να σχετίζονται με τη σκοπούμενη χρήση. Η επιφάνεια εφαρμογής των παγίδων στη δοκιμή που πραγματοποιήθηκε δεν μιμείται επαρκώς την κατάσταση πρακτικής χρήσης και, συνεπώς, ο σχεδιασμός της δοκιμής δεν μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλος για να αποδείξει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος όσον αφορά τη χρήση για την οποία προορίζεται.

⁽³⁾ ECHA γνώμη του 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) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή θεωρεί ότι το βιοκτόνο δεν πληροί τον όρο του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για χρήση του προϊόντος ως απωθητικό κατά σφηκών και μελισσών.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το βιοκτόνο που προσδιορίζεται με τον αριθμό υπόθεσης BC-SC020110-71 στο μητρώο βιοκτόνων δεν πληροί τον όρο του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για χρήση ως απωθητικό κατά σφηκών και μελισσών.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής