

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/1477

od 2. listopada 2018.

o uvjetima odobrenja biocidnih proizvoda koji sadržavaju etil butilacetilaminopropionat koje je uputila Belgija u skladu s člankom 36. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 6291)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

- (1) Trgovačko društvo Merck KGaA („podnositelj zahtjeva”) nadležnom tijelu Belgije („referentna država članica”) 16. prosinca 2014. podnijelo je zahtjev za usporedno međusobno priznavanje dvaju sredstva za odbijanje insekata za primjenu kod ljudi protiv komaraca i krpelja koja sadržavaju aktivnu tvar etil butilacetilaminopropionat u obliku raspršivača odnosno aerosola („sporni proizvodi”) u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Istodobno, podnositelj zahtjeva podnio je zahtjeve za međusobno priznavanje spornih proizvoda nadležnim tijelima nekoliko država članica, uključujući Ujedinjenu Kraljevinu, u skladu s člankom 34. stavkom 2. te uredbe.
- (2) U skladu s člankom 35. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Ujedinjena Kraljevina koordinacijskoj skupini i podnositelju zahtjeva uputila je 14. veljače 2017. prigovor s tvrdnjom da sporni proizvodi ne ispunjavaju uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (b) te uredbe.
- (3) Ujedinjena Kraljevina smatra da referentna država članica nije pravilno ocijenila zahtjeve jer postoji neusklađenost između doze upotrijebljene u ispitivanjima učinkovitosti i doze upotrijebljene pri procjeni izloženosti, koja je manja („neusklađenost”).
- (4) Tajništvo koordinacijske skupine pozvalo je ostale predmetne države članice i podnositelja zahtjeva da dostave pismene primjedbe u pogledu upućenog prigovora. Danska, Njemačka, Latvija i podnositelj zahtjeva dostavili su primjedbe. O upućenom prigovoru raspravljalo se i na sastancima koordinacijske skupine održanima 14. ožujka 2017. i 10. svibnja 2017.
- (5) Budući da nije postignut dogovor u okviru koordinacijske skupine, referentna država članica 18. srpnja 2017. uputila je neriješeni prigovor Komisiji u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Pritom je dostavila Komisiji detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih se države članice nisu mogle dogovoriti i razlozima njihova neslaganja. Jedan primjerak te izjave proslijeđen je predmetnim državama članicama te podnositelju zahtjeva.
- (6) Referentna država članica, Austrija, Bugarska, Cipar, Češka, Estonija, Finska, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Španjolska i Švedska odobrile su relevantni sporni proizvod u razdoblju od 16. svibnja 2017. do 6. ožujka 2018. u skladu s člankom 34. stavkom 7. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Komisija je 7. rujna 2017. zatražila mišljenje Europske agencije za kemikalije („Agencija”) u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 o više pitanja povezanih s neusklađenosti.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

- (8) Agencija (Odbor za biocidne proizvode) donijela je mišljenje ⁽¹⁾ 12. prosinca 2017.
- (9) Agencija smatra da pristup koji je primijenila referentna država članica, tj. prihvaćanje neusklađenosti, nije primjeren za provjeru toga jesu li ispunjeni uvjeti iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012. Agencija smatra da dostupne informacije nisu dostatne kako bi se dokazalo da su sporni proizvodi dovoljno učinkoviti kada se upotrebljavaju u manjim dozama odnosno da su utvrđeni neprihvatljivi učinci na zdravlje ljudi kada se sporni proizvodi upotrebljavaju u većim dozama koje proizlaze iz ispitivanja učinkovitosti.
- (10) U svojem mišljenju Agencija je naglasila opće načelo da se pri procjeni izloženosti treba uzeti u obzir doza koja je utvrđena kao učinkovita. Ako se doza koja proizlazi iz ispitivanja učinkovitosti upotrijebi pri procjeni izloženosti za sporne proizvode, vidljivi su neprihvatljivi rizici za zdravlje ljudi u odnosu na više predviđenih uporaba.
- (11) S obzirom na mišljenje Agencije ne može se smatrati da je uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. Uredbe (EU) br. 528/2012 ispunjen za bilo koju od predviđenih uporaba spornog proizvoda u obliku aerosola niti za predviđenu uporabu spornog proizvoda u obliku raspršivača za djecu mlađu od godinu dana. Te se uporabe stoga mogu odobriti samo u skladu s člankom 19. stavkom 5. te uredbe u državama članicama u kojima je ispunjen uvjet iz članka 19. stavka 5. prvog podstavka.
- (12) Međutim, u skladu s točkom 77. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 preporučena doza trebala bi biti jednaka minimalnoj količini koja je potrebna za postizanje željenog učinka. Nepotrebno visoka doza ne bi bila u skladu s načelom ispravne uporabe iz članka 17. stavka 5. drugog podstavka te uredbe.
- (13) Agencija je u svojem mišljenju naglasila i da ne postoje precizne smjernice dogovorene na razini Unije o generiranju podataka o učinkovitosti sredstava za odbijanje insekata kada se upotrebljavaju preporučene doze. Izrada tih smjernica na razini Unije u tijeku je, no potrebno je određeno vrijeme da se one dovrše kako bi se podnositeljima zahtjeva omogućilo generiranje podataka za dokazivanje učinkovitosti proizvoda na predviđiv način.
- (14) Agencija u svojem mišljenju upućuje na dogovor postignut u okviru koordinacijske skupine u skladu s člankom 35. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 o nekim drugim sredstvima za odbijanje insekata koja sadržavaju drugu aktivnu tvar ⁽²⁾. Za te su proizvode sve predmetne države članice prihvatile neusklađenost uz uvjet da se ona uzme u obzir pri produljenju odobrenja za te proizvode i kada budu dostupne nove smjernice na razini Unije. U mišljenju je navedeno i da je taj presedan možda naveo podnositelja zahtjeva i referentnu državu članicu na pogrešan zaključak u pogledu zahtjeva koji se odnose na podatke o učinkovitosti sredstava za odbijanje insekata.
- (15) U skladu s člankom 22. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 u odobrenju biocidnog proizvoda utvrđuju se uvjeti za stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu i njegovu uporabu. Ti uvjeti mogu uključivati zahtjev da nositelj odobrenja dostavi dodatne informacije i, ako je primjenjivo, zahtjev za izmjenu odobrenja u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ⁽³⁾ u određenom roku.
- (16) Potrebno je zadržati dovoljnu dostupnost sredstava za odbijanje insekata koja sadržavaju različite aktivne tvari kako bi se pojava rezistencije kod ciljanih štetnih organizama smanjila na minimum te na sve podnositelje zahtjeva i/ili nositelje odobrenja, neovisno o tome koje aktivne tvari njihov proizvod sadržava, primjenjivati ravnopravne uvjete u pogledu generiranja podataka o učinkovitosti sredstava pri uporabi preporučene doze. Preporučena doza trebala bi biti jednaka minimalnoj količini koja je potrebna za postizanje željenog učinka sredstva za odbijanje insekata u skladu s načelom ispravne uporabe.
- (17) Stoga bi odobrenja spornih proizvoda trebala uključivati uvjet da nositelj odobrenja dostavi nove podatke kojima se potvrđuje učinkovitost proizvoda pri uporabi preporučene doze nakon što Agencija objavi smjernice Unije o generiranju podatka o učinkovitosti sredstava pri uporabi preporučenih doza primjene. Nositelju odobrenja treba omogućiti dovoljno vremena da generira nove podatke u skladu s tim smjernicama.
- (18) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ Mišljenje ECHA-e od 12. prosinca 2017. o zahtjevu u skladu s člankom 38. Uredbe (EU) br. 528/2012 o neriješenim prigovorima pri međusobnom priznavanju dvaju sredstava za odbijanje insekata koja sadržavaju IR3535 (ECHA/BPC/179/2017).

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

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ova se Odluka primjenjuje na biocidne proizvode s identifikacijskim brojevima BE-0012319-0000 i BE-0012317-0000 u registru biocidnih proizvoda.

Članak 2.

Ako se upotrijebi doza koja proizlazi iz ispitivanja učinkovitosti, biocidni proizvodi iz članka 1. ispunjavaju uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) br. 528/2012, ali ne uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. te uredbe za sve predviđene uporabe.

Stoga predviđene uporabe spornog proizvoda u obliku aerosola i predviđena uporaba spornog proizvoda u obliku raspršivača za djecu mlađu od godinu dana mogu se odobriti samo u skladu s članom 19. stavkom 5. te uredbe.

Referentna država članica ažurirat će na odgovarajući način izvješće o ocjenjivanju proizvoda iz članka 30. stavka 3. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 3.

Pri odobravanju ili izmjeni odobrenja biocidnih proizvoda iz članka 1. u skladu s člankom 19. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i, ako je primjenjivo, člankom 19. stavkom 5. te uredbe države članice uključuju sljedeći uvjet:

„U roku od dvije godine nakon što Europska agencija za kemikalije objavi smjernice Unije o generiranju podatka o učinkovitosti sredstava za odbijanje insekata pri uporabi preporučenih doza nositelj odobrenja dužan je dostaviti podatke kojima se potvrđuje minimalna učinkovita doza. Ti se podaci podnose u obliku zahtjeva za izmjenu odobrenja u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013”.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. listopada 2018.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije
