

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1477 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018. október 2.)

a Belgium által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 36. cikkének megfelelően előterjesztett, etil-butil-acetil-amino-propionátot tartalmazó biocid termékekre vonatkozóan megadott engedélyekkel kapcsolatos feltételekről

(az értesítés a C(2018) 6291. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2014. december 16-án a Merck KGaA vállalat (a továbbiakban: a kérelmező) az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (1) bekezdésével összhangban párhuzamos kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtott be Belgium (a továbbiakban: a referencia-tagállam) illetékes hatóságához két (pumpás spray, illetve aeroszol kiszerezésű), etil-butilacetil-amino-propionát hatóanyagot tartalmazó, embereken alkalmazott, szúnyogok és kullancsok elleni rovarriasztó (a továbbiakban: a vitatott termékek) tekintetében. A kérelmező ugyanakkor az említett rendelet 34. cikkének (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be a vitatott termékek több tagállamban, köztük az Egyesült Királyságban történő kölcsönös elismerése iránt.
- (2) Az Egyesült Királyság az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (2) bekezdése alapján 2017. február 14-én a koordinációs csoport és a kérelmező elé terjesztette ellenvetéseit, és jelezte, hogy a vitatott termékek nem felelnek meg a szóban forgó rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában megállapított feltételeknek.
- (3) Az Egyesült Királyság úgy véli, hogy a referencia-tagállam nem végezte el megfelelően a kérelmek értékelését, mivel különbség van a hatássági vizsgálatok során alapul vett alkalmazási arány és az expozícióértékelésben alapul vett alkalmazási arány között, amely alacsonyabb (a továbbiakban: különbség).
- (4) A koordinációs csoport titkársága felkérte a többi érintett tagállamot és a kérelmezőt, hogy tegyék meg az előterjesztéssel kapcsolatos írásbeli észrevételeiket. Dánia, Németország, Lettország és a kérelmező észrevételeket nyújtott be. Az előterjesztést a koordinációs csoport 2017. március 14-i és 2017. május 10-i ülésén is megvitatták.
- (5) mivel a koordinációs csoportban nem született megállapodás, a referencia-tagállam 2017. július 18-án az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdése értelmében a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogást. Részletes beszámolót küldött a Bizottságnak azokról a kérdésekről, amelyekkel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá véleménykülönbségük okairól. A szóban forgó beszámoló egy példányát az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.
- (6) A referencia-tagállam, valamint Ausztria, Bulgária, Ciprus, a Cseh Köztársaság, Észtország, Finnország, Lettország, Litvánia, Málta, Hollandia, Spanyolország és Svédország 2017. május 16-a és 2018. március 6-a között az 528/2012/EU rendelet 34. cikke (7) bekezdésének megfelelően engedélyezte az érintett vitatott termékeket.
- (7) 2017. szeptember 7-én a Bizottság az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének értelmében kikérte az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) véleményét számos, a különbségre vonatkozó kérdésben.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

- (8) Az Ügynökség (a biocid termékekkel foglalkozó bizottság) 2017. december 12-én fogadta el véleményét ⁽¹⁾.
- (9) Az Ügynökség szerint a referencia-tagállam által követett megközelítés, azaz a különbség elfogadása nem megfelelő annak ellenőrzése során, hogy teljesülnek-e az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt feltételek. Az Ügynökség úgy véli, hogy vagy a rendelkezésre álló információk nem elegendőek annak bizonyítására, hogy a vitatott termékek az alacsonyabb alkalmazási arányok mellett használva kellően hatásosak, vagy pedig – amennyiben a vitatott termékeket a hatásossági vizsgálatokból származó magasabb alkalmazási arányokban használják – az emberi egészségre gyakorolt elfogadhatatlan hatások lépnek fel.
- (10) Az Ügynökség véleményében hangsúlyozza azt az általános elvet, hogy az expozíció értékelésekor a hatásosnak bizonyult alkalmazási arányt kell figyelembe venni. A vitatott termékek expozíciós értékelése során végzett hatásossági vizsgálatokból származó alkalmazási arány alapul vétele a tervezett felhasználások tekintetében elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberi egészségre nézve.
- (11) Az Ügynökség véleménye alapján az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltétel nem tekinthető teljesültnek sem az aeroszol kiszerezésű vitatott termék bármely tervezett felhasználása esetében, sem pedig a pumpás spray kiszerezésű, egy éven aluli gyermekeknek szánt vitatott termék tervezett felhasználása tekintetében. E felhasználások ezért az említett rendelet 19. cikke (5) bekezdésével összhangban csak azokban a tagállamokban engedélyezhetők, amelyekben a 19. cikk (5) bekezdésének első albekezdésében megállapított feltétel teljesül.
- (12) Az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 77. pontja értelmében azonban az ajánlott alkalmazási aránynak a kívánt hatás eléréséhez szükséges legkisebb mértékűnek kell lennie. A szükségtelenül magas alkalmazási arány összeegyeztethetetlen lenne az említett rendelet 17. cikke (5) bekezdésének második albekezdésében említett helyes használat elvével.
- (13) Az Ügynökség véleményében arra is rámutat, hogy nincs pontos, elfogadott uniós iránymutatás arra vonatkozóan, hogy rovarriasztók esetében hogyan lehet az ajánlott alkalmazási arányok alkalmazása során hatásossági adatokat előállítani. Az ilyen uniós iránymutatás kidolgozását célzó munka már megkezdődött, de további idő szükséges a befejezéshez, hogy a kérelmezők olyan adatokat tudjanak előállítani, amelyek segítségével kiszámítható módon bizonyítható egy termék hatásossága.
- (14) Az Ügynökség véleményében hivatkozik a koordinációs csoport által az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (3) bekezdésével összhangban elért, más hatóanyagot tartalmazó rovarriasztó szereket érintő megállapodásra ⁽²⁾. E termékek esetében a különbséget valamennyi érintett tagállam elfogadta, azzal a feltétellel, hogy a kérdést a termékengedélyek megújítása, valamint új uniós iránymutatások rendelkezésre állása esetén vizsgálni fogják. Az is említésre került, hogy ez a precedens a kérelmező és a referencia-tagállam esetében félreértéshez vezethetett a rovarriasztókra vonatkozó hatásossági adatok követelményei tekintetében.
- (15) Az 528/2012/EU rendelet 22. cikke (1) bekezdésének értelmében egy biocid termékre vonatkozó engedély meghatározza a termék forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételeket. Ezek a feltételek magukban foglalhatják az engedély jogosultjának arra vonatkozó kötelezettségét, hogy kiegészítő információkat nyújtson be, és adott esetben a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően egy megadott határidőn belül kérelmet nyújtson be az engedély módosítására.
- (16) A célzott károsítók rezisztenciájának minimalizálása érdekében továbbra is gondoskodni kell a különböző hatóanyagokat tartalmazó rovarriasztó szerek megfelelő hozzáférhetőségéről, a hatásossági adatoknak az ajánlott alkalmazási arány melletti előállítása tekintetében pedig egyenlő feltételeket kell alkalmazni valamennyi kérelmező és/vagy az engedély valamennyi jogosultja esetében, függetlenül a termékeikben alkalmazott érintett hatóanyagoktól. A megfelelő használat elvével összhangban az ajánlott alkalmazási aránynak a rovarriasztó kívánt hatásának eléréséhez szükséges legkisebb mértékűnek kell lennie.
- (17) Következésképpen a vitatott termékek engedélyezése során olyan feltételt kell megállapítani, amelynek értelmében az engedély jogosultja új adatokat szolgáltat a termékek javasolt alkalmazási arány melletti hatásosságának megerősítésére, miután az Ügynökség közzétette az uniós iránymutatást a hatásossági adatoknak az ajánlott alkalmazási arányok melletti előállítási módjára vonatkozóan. Az engedély jogosultja számára elegendő időt kell biztosítani ahhoz, hogy az említett iránymutatásnak megfelelően előállítsa az új adatokat.
- (18) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

⁽¹⁾ Az ECHA 2017. december 12-i véleménye két, IR3535-tartalmú rovarriasztó szer kölcsönös elismerési eljárása során felmerült megoldatlan kifogásokra vonatkozó, az 528/2012/EU rendelet 38. cikke szerinti kérelemről (ECHA/BPC/179/2017).

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

⁽³⁾ A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Ez a határozat a biocid termékek nyilvántartásában a BE-0012319-0000 és BE-0012317-0000 számmal azonosított biocid termékekre vonatkozik.

2. cikk

A hatásossági vizsgálatokból származó alkalmazási arány alapul vételekor az 1. cikkben említett biocid termékek megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott feltételnek, de nem felelnek meg az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételnek az összes tervezett felhasználás tekintetében.

Következésképpen az aeroszolos kiszerezésű vitatott termék és a pumpás spray kiszerezésű, 1 évnél fiatalabb gyermekeknek szánt vitatott termék tervezett felhasználása csak az említett rendelet 19. cikkének (5) bekezdésével összhangban engedélyezhető.

A referencia-tagállam ennek megfelelően aktualizálja az 528/2012/EU rendelet 30. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett, a termékre vonatkozó értékelési jelentést.

3. cikk

Az 1. cikkben említett biocid termékekre vonatkozó, az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) bekezdése és adott esetben 19. cikkének (5) bekezdése szerinti engedélyek megadásakor vagy módosításakor a tagállamok feltüntetik a következő feltételt:

„A rovarriasztó szerekre vonatkozó hatásossági adatok ajánlott alkalmazási arányok melletti előállítására vonatkozó uniós iránymutatásnak az Európai Vegyianyag-ügynökség általi közzétételét követő két éven belül az engedély jogosultja adatokat nyújt be a legkisebb hatásos alkalmazási arány megerősítésére. Ezeket az adatokat az engedély módosítására irányuló kérelem formájában kell benyújtani a Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendeletével összhangban.”

4. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2018. október 2-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja