

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1494 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. szeptember 7.)

a Mouskito Spray biocid termék engedélyezésének feltételeivel kapcsolatos, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megoldatlan kifogásokról

(az értesítés a C(2022) 6264. 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) 2015. október 19-én a Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (a továbbiakban: kérelmező) a Mouskito Spray biocid termék (a továbbiakban: biocid termék) párhuzamos kölcsönös elismerése iránti kérelmet nyújtott be több tagállam, többek között Franciaország illetékes hatóságához az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének megfelelően. A biocid termék olyan használatra kész termék, amely az emberi bőr rovarcsípésekkel szembeni védelmére szolgál, és hatóanyagként etil-butilacetil-amino-propionátot (IR 3535) tartalmaz. A kérelem értékeléséért felelős referencia-tagállam Belgium, az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően.
- (2) A kérelmezőnek a termékre vonatkozó állítása a következő volt: mérsékelt éghajlatú területeken védelmet nyújt szúnyogok (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), legyek (*Stomoxys calcitrans*), méhek (*Apis mellifera*), darazsak (*Vespa vulgaris*), kullancsok (*Phlebotomus*) és bórsonyatkák (*Trombicula autumnalis*) ellen.
- (3) 2019. július 11-én Franciaország az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (2) bekezdése alapján kifogást emelt a koordinációs csoportnál, jelezve, hogy a biocid termék a méhek és darazsak elleni felhasználás tekintetében nem felel meg az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott feltételnek. A koordinációs csoport 2019. szeptember 16-án megvitatta az előterjesztést.
- (4) mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni, Belgium 2019. november 7-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogást. Belgium részletes beszámolót küldött a Bizottságnak arról a kérdésről, amellyel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá a véleménykülönbségük okairól. A szóban forgó beszámolót az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.
- (5) Franciaország nem ért egyet a referencia-tagállamnak a darazsak és méhek elleni felhasználás engedélyezésére vonatkozó ajánlásával. Konkrétabban, Franciaország úgy véli, hogy a kérelmező által benyújtott szimulált felhasználási vizsgálat nem bizonyította a különleges felhasználás hatékonyságát, mivel e vizsgálat kialakítása nem tette lehetővé a teljes védelmi idő ⁽²⁾ meghatározását, továbbá a terméket nem emberi bőrfelületen alkalmazták.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A teljes védelmi idő a rovarriasztó szer alkalmazása és a kezelt bőrön észlelt két vagy több csípés, illetve az első megerősített csípés (amelyet 30 percen belül egy másik csípés követ) között eltelt idő.

- (6) Belgium azzal érvel, hogy a kérelmező elvégezte a kérelem benyújtásának időpontjában érvényes iránymutatásban előírt vizsgálatokat, és megjegyzi, hogy a darazsakra és a méhekre vonatkozóan nem létezik bevett protokoll. Belgium úgy véli, hogy egy konkrét állítást nem lehet pusztán azért elutasítani, mert nem létezik bevett vizsgálati protokoll, ezért szakértői megítélésre van szükség. Belgium ugyan elismeri, hogy a kérelmező által elvégzett vizsgálat nem határozott meg teljes védelmi időt, szakértői megítélés alapján azonban arra a következtetésre jutott, hogy a méhek és a darazsak elriasztására vonatkozó állítást kellően alátámasztották.
- (7) A Bizottság 2021. december 17-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikérte az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) véleményét az üggyel kapcsolatban. Az Ügynökséget felkérték, hogy jelezze, i. hogy szükség van-e a teljes védelmi idő meghatározására a méhekkel és a darazsakkal szembeni hatékonyság értékeléséhez, és hogy a kérelmező által végzett szimulált felhasználási vizsgálat lehetővé teszi-e a teljes védelmi idő meghatározását, ii. hogy a szimulált felhasználási vizsgálatokat el kell-e végezni az emberi bőrhöz hasonló felületen, és iii. hogy az elvégzett szimulált felhasználási vizsgálat során nyertek-e olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy a biocid termék a javasolt dózisban védelmet nyújt a darazsak és a méhek ellen, elriasztva ezeket a szervezeteket, és ezáltal alátámasztják az „elriasztja a darazsakat és a méheket” állítást.
- (8) 2022. március 2-án az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága elfogadta szakvéleményét ^(*).
- (9) Az Ügynökség szerint a készítményre vonatkozó állítások alátámasztásához a tényleges felhasználási feltételek szempontjából releváns hatékonysági adatokra van szükség. A védelmi idő nagyon fontos paraméter, különösen a veszélyes rovarok elleni használatra szánt termékek esetében, figyelembe véve azt is, hogy a méh- és darazscsípések a veszélyeztetett személyek tekintetében valóban aggodalomra adnak okot a méreg kiváltotta allergiás reakciók miatt.
- (10) Az Ügynökség elismeri, hogy nincsenek elfogadott hatékonysági vizsgálati protokollok vagy kritériumok a darazsak és méhek elleni topikális alkalmazású riasztószerekre vonatkozóan, és úgy véli, hogy a kérelmező felelőssége, hogy az állítás alátámasztása érdekében a gyakorlati felhasználási helyzet utánzására irányuló vizsgálatokból származó hatásossági adatokat szolgáltatson.
- (11) A kérelmező által elvégzett vizsgálatok gyümölcsösökben végzett terepvizsgálatok voltak. A biocid termék riasztási hatásosságát műanyag palackos csapdák, cukoroldat és a célszervezetek befogására szolgáló tisztítószert felhasználásával vizsgálták meg. A csapdák felületét vagy kezelték vagy nem kezelték a vizsgált termékkel. Az Ügynökség szerint a méhek és darazsak elleni riasztók esetében elfogadható lehet, hogy a vizsgálat során a vizsgálati alanyok emberek helyett csalogatószerrel ellátott csapdák legyenek, különösen mivel etikai problémákat vet fel, ha az embereket elkerülhetetlen és fájdalmas méh- és darazscsípésnek teszik ki. A kérelmező által végzett terepvizsgálat során gyűjtött adatok ugyanakkor nem teszik lehetővé a teljes védelmi idő megállapítását.
- (12) Az Ügynökség arra is rámutat, hogy a csapdaként használt palackok felülete, amely nem porózus anyag, jelentősen eltér az emberi bőr tulajdonságait szimuláló anyagoktól, különösen az abszorpcióképesség és a szag tekintetében, ami befolyásolhatja a riasztószert hatásosságát. A vizsgálati tervnek a lehető legnagyobb mértékben utánoznia kellene a felhasználás közbeni gyakorlati helyzetet, például előnyösebb lenne egy abszorbens, az emberi bőrhöz hasonló felületet vagy anyagot használni, például állati bőrt, vagy bármilyen mesterséges porózus anyagot, amelyet úgy alakítottak át, hogy az emberi bőrt szimulálja.
- (13) Az Ügynökség szerint a kérelmező által benyújtott terepvizsgálati adatok elvben érvényesek, és igazolhatják a térbeli vagy felületi riasztóként történő felhasználásra szánt termékek hatásosságát, és alátámaszthatják az „elriasztja a darazsakat és a méheket” állítást. A benyújtott vizsgálat azonban nem releváns a tervezett felhasználás szempontjából, ami az emberi bőrön, darazsak és méhek ellen topikális alkalmazású rovarriasztó szerként történő felhasználás, védelmet nyújtva az egyének számára a rovarcsípésekkel/harapásokkal szemben. A generált adatoknak relevánsnak kell lenniük e tervezett felhasználás szempontjából. Az elvégzett vizsgálat során a csapdák kezelt felülete nem utánozza kellőképpen a gyakorlati felhasználási helyzetet, ezért a vizsgálati terv nem tekinthető alkalmasnak arra, hogy bizonyítsa a termék hatásosságát az állítás szerinti felhasználás tekintetében.

(*) Az ECHA ECHA/BPC/318/2022 sz. véleménye, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766

- (14) Az Ügynökség véleményét figyelembe véve a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a biocid termék a darazsak és méhek elleni rovarriasztó szerként való felhasználás tekintetében nem felel meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott feltételnek.
- (15) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A biocid termékek közösségi nyilvántartásában a BC-SC020110-71 számmal azonosított biocid termék a darazsak és méhek elleni rovarriasztó szerként való felhasználás tekintetében nem felel meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott feltételnek.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 7-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja
