

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2018/1477

(2018. gada 2. oktobris)

par etilbutilacetilaminopropionātu saturošu biocīdu atļauju noteikumiem un nosacījumiem, kurus Beļģija nodevusi izskatīšanai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. pantu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2018) 6291)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) 2014. gada 16. decembrī uzņēmums *Merck KGaA* ("pieteikuma iesniedzējs") Beļģijas ("atsauces dalībvalsts") kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu uz vienlaicīgu savstarpēju atzīšanu par diviem aktīvo vielu etilbutilacetilaminopropionātu saturošiem insektu repelentiem, kurus pret dzelējodiem un ērcēm lieto cilvēki un kuri pieejami attiecīgi kā pulverizatori un kā aerosoli ("apstrīdētie biocīdi"). Tajā pašā laikā saskaņā ar minētās regulas 34. panta 2. punktu pieteikuma iesniedzējs pieteikumus uz apstrīdēto biocīdu savstarpēju atzīšanu iesniedza vairākās dalībvalstīs, ieskaitot Apvienoto Karalisti.
- (2) Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 2. punkta pamata Apvienotā Karaliste Koordinācijas grupai 2017. gada 14. februārī, kā arī pieteikuma iesniedzējam, iesniedza iebildumus, norādot, ka apstrīdētie biocīdi neatbilst minētās regulas 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta nosacījumiem.
- (3) Apvienotā Karaliste uzskata, ka atsauces dalībvalsts pieteikumus nav novērtējusi pareizi, jo starp iedarbīguma [efektivitātes] pētījumos izmantoto lietošanas devu un ekspozīcijas novērtējumam izmantoto lietošanas devu, kura ir mazāka, ir vērojama neatbilstība ("neatbilstība").
- (4) Koordinācijas grupas sekretariāts aicināja citas attiecīgās dalībvalstis un pieteikuma iesniedzēju par izskatīšanai nodotajiem jautājumiem iesniegt rakstiskus apsvērumus. Komentārus iesniedza Dānija, Vācija, Latvija un pieteikuma iesniedzējs. Jautājuma nodošana izskatīšanai tika pārrunāta 2017. gada 14. marta un 10. maija koordinācijas grupas sanāksmēs.
- (5) Tā kā koordinācijas grupā netika panākta nekāda vienošanās, 2017. gada 18. jūlijā uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punkta pamata atsauces dalībvalsts neatrisināto iebildumu nodeva izskatīšanai Komisijai. Līdz ar to tā Komisijai iesniedza detalizētu izklāstu par jautājumiem, kuros dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, kā arī domstarpību iemeslus. Šā izklāsta kopija tika nosūtīta arī attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.
- (6) Atsauces dalībvalsts, Austrija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Igaunija, Somija, Latvija, Lietuva, Malta, Nīderlande, Spānija un Zviedrija uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. panta 7. punkta pamata attiecīgo apstrīdēto biocīdu atļāva izmantot no 2017. gada 16. maijam līdz 2018. gada 6. martam.
- (7) 2017. gada 7. septembrī Komisija uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punkta pamata lūdza Eiropas Ķīmikāliju aģentūras ("Aģentūra") atzinumu par vairākiem ar minēto neatbilstību saistītiem jautājumiem.

⁽¹⁾ OVL 167, 27.6.2012., 1. lpp.

- (8) Aģentūra (Biocīdu komiteja) atzinumu ⁽¹⁾ pieņēma 2017. gada 12. decembrī.
- (9) Pēc Aģentūras sniegtās informācijas, atsaucēs dalībvalsts pieeja, proti, šādu neatbilstību pieņemt, neder Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta nosacījumu izpildes verificēšanā. Aģentūra uzskata, ka vai nu ar pieejamo informāciju nepietiek, lai pierādītu, ka apstrīdētie biocīdi, ja tie lietoti mazākās devās, ir pietiekami iedarbīgi, vai arī, apstrīdētos biocīdus lietojot lielākajās devās, kas atvasinātas no iedarbīguma pētījumiem, tiek konstatēta nepieņemama ietekme uz cilvēka veselību.
- (10) Aģentūra savā atzinumā uzsver vispārīgo principu, ka ekspozīcijas novērtēšanai būtu jāņem vērā lietošanas devas, kuru iedarbīgums pierādīts. Ekspozīcijas novērtēšanā izmantojot lietošanas devas, kas iegūtas apstrīdēto biocīdu iedarbīguma pētījumos, attiecībā uz vairākiem paredzētajiem lietojumiem rodas nepieņemams risks cilvēka veselībai.
- (11) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, nevar uzskatīt, ka attiecībā uz kādu no apstrīdētā biocīda lietošanas veidiem aerosola formā vai pulverizatora formā, kuras paredzētas zīdaiņiem līdz viena gada vecumam, būtu izpildīts Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā minētais nosacījums. Tāpēc šie lietošanas veidi atļaujami tikai saskaņā ar minētās regulas 19. panta 5. punktu tajās dalībvalstīs, kurās ir izpildīts 19. panta 5. punkta pirmajā daļā minētais nosacījums.
- (12) Tomēr no Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 77. punkta izriet, ka ieteicamā lietošanas deva ir minimālā deva, kas nepieciešama, lai panāktu vēlamo iedarbību. Nevajadzīgi lielas lietošanas devas neatbilstu minētās regulas 17. panta 5. punkta otrajā daļā minētajam pareizas lietošanas principam.
- (13) Aģentūra savā atzinumā arī norāda, ka nav precīzu Savienības norādījumu, par kuriem būtu vienošanās un kuri noteiktu, kā iegūt datus par insektu repelentu iedarbīgumu, repelentus izmantojot ieteiktajās lietojuma devās. Šādu Savienības norādījumu izstrāde jau ir sākusies, taču vajadzīgs laiks to pabeigšanai, lai pieteikumu iesniedzējiem būtu iespējams iegūt datus, kas paredzamā veidā pierāda kāda līdzekļa iedarbīgumu.
- (14) Aģentūra atzinumā atsaucas uz kādu nolīgumu, ko koordinācijas grupa saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 3. punktu panākusi attiecībā uz noteiktiem citiem insektu repelentiem, kas satur citas darbīgās vielas ⁽²⁾. Attiecībā uz šiem biocīdiem minēto neatbilstību bija pieņēmušas visas attiecīgās dalībvalstis ar nosacījumu, ka tas tiks atrisināts, kad tiks atjauninātas biocīdu atļaujas un būs pieejamas jauni Savienības norādījumi. Tā savā atzinumā minēja arī, ka šis precedents pieteikuma iesniedzējam un atsaucēs dalībvalstij var būt radījis pārpratumu attiecībā uz to, kādi dati par insektu repelentu iedarbīgumu ir vajadzīgi.
- (15) Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 22. panta 1. punkta pamata par kādu biocīdu piešķirtā atļaujā tiek paredzēti noteikumi un nosacījumi attiecībā uz atsevišķa biocīda vai biocīdu saimes piedāvāšanu tirgū un lietošanu. Šajos noteikumos un nosacījumos var ietilpt atļaujas turētājam izvirzīta prasība sniegt papildu informāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013 ⁽³⁾ un noteiktā termiņā iesniegt pieteikumu uz atļaujas izmaiņām.
- (16) Lai minimizētu iespēju, ka kaitīgajiem mērķorganismiem izveidosies rezistence, ir nepieciešams, lai pastāvīgi būtu pieejami insektu repelenti, kuriem būtu daudzveidīgas aktīvās vielas, un visiem pieteikumu iesniedzējiem un/vai atļauju turētājiem neatkarīgi no attiecīgajām to biocīdu aktīvajām vielām būtu jānodrošina vienlīdzīga konkurences apstākļi attiecībā uz to, kā tiek sagādāti dati par ieteiktās lietošanas devas iedarbīgumu. Ieteiktajai lietošanas devai vajadzētu būt minimālajai devai, kāda nepieciešama, lai saskaņā ar pareizas lietošanas principu panāktu insektu repelenta vēlamo iedarbību.
- (17) Tātad apstrīdēto biocīdu atļaujās būtu jāiekļauj nosacījums, ka gadījumos, kur Aģentūra ir publiskojuši norādījumus par to, kā attiecībā uz ieteiktajām lietošanas devām sagādāt datus par iedarbīgumu, atļaujas turētājs sagādā jaunus datus, kuri apstiprina biocīdu iedarbīgumu piedāvātajās lietošanas devās. Vajadzētu būt tā, ka atļaujas turētājam ir pietiekami daudz laika jaunu datu radīšanai saskaņā ar minētajiem norādījumiem.
- (18) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽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⁾ Komisijas 2013. gada 18. aprīļa Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 109, 19.4.2013., 4. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Šis lēmums attiecas uz biocīdiem, kas Biocīdu reģistrā identificēti ar reģistrācijas numuriem BE-0012319-0000 un BE-0012317-0000.

2. pants

Piemērojot no iedarbīguma pētījumiem atvasināto lietojuma devu, 1. pantā minētie biocīdi atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā noteiktajam nosacījumam, bet neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteiktajam nosacījumam attiecībā uz visiem paredzētajiem lietošanas veidiem.

Tātad par vienu gadu jaunākiem zīdaiņiem paredzētos apstrīdētā biocīda lietojumus areosola formā un pulverizatora formā var atļaut tikai saskaņā ar minētās regulas 19. panta 5. punktu.

Atsauces dalībvalsts attiecīgi atjaunina Regulas (ES) Nr. 528/2012 30. panta 3. punkta a) apakšpunktā minēto biocīda novērtējuma ziņojumu.

3. pants

Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punktu vai attiecīgā gadījumā ar 19. panta 5. punktu piešķirot vai grozot atļaujas attiecībā uz 1. pantā minētajiem biocīdiem, dalībvalstis iekļauj šādu nosacījumu:

“Divu gadu laikā no dienas, kad Eiropas Ķimikāliju aģentūra publicējusi norādījumus par to, kā iegūt datus par insektu repelentu iedarbīgumu ieteiktajās lietošanas devās, atļaujas turētājs iesniedz datus, kas apstiprina minimālo iedarbīgo lietošanas devu. Šie dati tiek iesniegti saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013 kā pieteikums uz nozīmīgām atļaujas izmaiņām.”

4. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2018. gada 2. oktobrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS