

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/1477

z dnia 2 października 2018 r.

w sprawie warunków pozwolenia na produkty biobójcze zawierające butyloacetyloaminopropionian etylu skierowanych przez Belgię zgodnie z art. 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 6291)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 16 grudnia 2014 r. przedsiębiorstwo Merck KGaA („wnioskodawca”) złożyło wniosek o wzajemne uznanie równoległe dwóch środków odstrasżających owady stosowanych u ludzi przeciwko komarom i kleszczom, zawierających substancję czynną butyloacetyloaminopropionian etylu w formie odpowiednio urządzenia rozpylającego i aerozolu („kwestionowane produkty”) do właściwego organu Belgii („referencyjne państwo członkowskie”) zgodnie z art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jednocześnie wnioskodawca złożył wnioski o wzajemne uznanie kwestionowanych produktów do szeregu państw członkowskich, w tym do Zjednoczonego Królestwa, zgodnie z art. 34 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (2) Na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 14 lutego 2017 r. Zjednoczone Królestwo skierowało sprzeciw do grupy koordynacyjnej oraz do wnioskodawcy, twierdząc, że kwestionowane produkty nie spełniają warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) wspomnianego rozporządzenia.
- (3) Zjednoczone Królestwo uważa, że referencyjne państwo członkowskie nie przeprowadziło prawidłowej oceny wniosków, ponieważ istnieje rozbieżność między dawką stosowania przyjętą w badaniach skuteczności a dawką stosowania przyjętą w ocenie narażenia, która jest niższa („rozbieżność”).
- (4) Sekretariat grupy koordynacyjnej poprosił pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o przedstawienie uwag na piśmie na temat tych kwestii. Uwagi zostały przedstawione przez Danię, Niemcy, Łotwę i wnioskodawcę. Sprzeciw ten został również omówiony na posiedzeniach grupy koordynacyjnej w dniach 14 marca 2017 r. i 10 maja 2017 r.
- (5) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 18 lipca 2017 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, referencyjne państwo członkowskie skierowało nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Przedłożyło przy tym Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Kopię tego zestawienia przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (6) Referencyjne państwo członkowskie, Austria, Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Estonia, Finlandia, Łotwa, Litwa, Malta, Niderlandy, Hiszpania i Szwecja zatwierdziły odnośny kwestionowany produkt w okresie od dnia 16 maja 2017 r. do dnia 6 marca 2018 r. na podstawie art. 34 ust. 7 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) W dniu 7 września 2017 r., na podstawie art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o opinię na temat szeregu kwestii dotyczących rozbieżności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

- (8) Agencja („Komitet ds. Produktów Biobójczych”) przyjęła opinię ⁽¹⁾ w dniu 12 grudnia 2017 r.
- (9) Zdaniem Agencji podejście stosowane przez referencyjne państwo członkowskie, a mianowicie zaakceptowanie rozbieżności, nie jest właściwe przy sprawdzaniu, czy warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zostały spełnione. Agencja uważa, że dostępne informacje nie są wystarczające, aby wykazać, że kwestionowane produkty, gdy są używane w niższych dawkach stosowania, są wystarczająco skuteczne, lub że można wskazać niedopuszczalne skutki dla zdrowia ludzi, w przypadku gdy kwestionowane produkty są używane w wyższych dawkach stosowania, które wynikają z badań skuteczności.
- (10) Agencja w swojej opinii podkreśla ogólną zasadę, że przy ocenie narażenia należy uwzględnić dawkę stosowania, której skuteczność została udowodniona. Wykorzystanie w ocenie narażenia kwestionowanych produktów dawki stosowania uzyskanej w wyniku badań skuteczności prowadzi do niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzi w odniesieniu do szeregu zamierzonych zastosowań.
- (11) W świetle opinii Agencji warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie może być uznany za spełniony w odniesieniu do żadnego zamierzonego zastosowania kwestionowanego produktu w formie aerozolu ani w odniesieniu do zamierzonego zastosowania kwestionowanego produktu w formie urządzenia rozpylającego dla niemowląt poniżej pierwszego roku życia. Na takie zastosowania zezwala się zatem zgodnie z art. 19 ust. 5 tego rozporządzenia wyłącznie w państwach członkowskich, w przypadku których spełniony jest warunek określony w art. 19 ust. 5 akapit pierwszy.
- (12) Zgodnie jednak z pkt 77 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zalecana stosowana dawka powinna być najmniejszą dawką potrzebną do uzyskania pożądanego działania. Niepotrzebnie wysoka dawka stosowania byłaby niezgodna z zasadą właściwego stosowania, o której mowa w art. 17 ust. 5 akapit drugi tego rozporządzenia.
- (13) Agencja wskazuje również w swojej opinii, że nie ma dokładnych uzgodnionych wytycznych unijnych na temat sposobu generowania danych dotyczących skuteczności środków odstraszających owady z wykorzystaniem zalecanych dawek stosowania. Prace nad opracowaniem takich wytycznych UE już się rozpoczęły, ale potrzebny jest czas, aby je sfinalizować, żeby wnioskodawcy mogli wygenerować dane na potrzeby wykazania w sposób przewidywalny skuteczności produktu.
- (14) W swojej opinii Agencja odwołuje się do porozumienia osiągniętego przez grupę koordynacyjną zgodnie z art. 35 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie niektórych innych środków odstraszających owady zawierających inną substancję czynną ⁽²⁾. W przypadku tych produktów rozbieżność została zaakceptowana przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie, pod warunkiem że zostanie ona uwzględniona przy okazji odnawiania pozwoleń na produkty i gdy dostępne będą nowe wytyczne unijne. W opinii tej stwierdzono również, że ten precedens mógł doprowadzić do niezrozumienia przez wnioskodawcę i referencyjne państwo członkowskie wymogów w zakresie danych dotyczących skuteczności środków odstraszających owady.
- (15) Na podstawie art. 22 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 pozwolenie na produkt biobójczy zawiera zasady i warunki dotyczące udostępniania na rynku i stosowania produktu. Warunki te mogą obejmować wymóg dostarczenia przez posiadacza pozwolenia dodatkowych informacji oraz, w stosownych przypadkach, złożenia w określonym terminie wniosku o zmianę pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾.
- (16) Konieczne jest utrzymanie wystarczającej dostępności środków odstraszających owady zawierających różne substancje czynne w celu ograniczenia do minimum możliwości wystąpienia odporności u zwalczanych organizmów szkodliwych i zapewnienia równych warunków działania w odniesieniu do generowania danych dotyczących skuteczności przy zalecanej dawce stosowania wszystkim wnioskodawcom lub posiadaczom pozwolenia, niezależnie od substancji czynnych wykorzystanych w ich produktach. Zgodnie z zasadą właściwego stosowania zalecana dawka stosowania powinna być najmniejszą dawką potrzebną do uzyskania pożądanego działania środka odstraszającego owady.
- (17) W związku z tym pozwolenia na kwestionowane produkty powinny zawierać warunek, zgodnie z którym posiadacz pozwolenia dostarcza nowe dane potwierdzające skuteczność produktów przy proponowanej dawce stosowania, gdy unijne wytyczne na temat sposobu generowania danych o skuteczności w zalecanych dawkach stosowania zostaną opublikowane przez Agencję. Posiadaczowi pozwolenia należy zapewnić wystarczającą ilość czasu na wygenerowanie nowych danych zgodnie z tymi wytycznymi.
- (18) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Opinia ECHA z dnia 12 grudnia 2017 r. w odpowiedzi na wniosek zgodnie z art. 38 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu podczas wzajemnego uznawania dwóch środków odstraszających owady zawierających IR3535 (ECHA/BPC/179/2017).

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

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszą decyzję stosuje się do produktów biobójczych oznaczonych numerami BE-0012319-0000 i BE-0012317-0000 w rejestrze produktów biobójczych.

Artykuł 2

Przy wykorzystywaniu dawki stosowania wynikającej z badań skuteczności produkty biobójcze, o których mowa w art. 1, spełniają warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ale nie spełniają warunku określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) tego rozporządzenia w odniesieniu do wszystkich zamierzonych zastosowań.

W związku z tym zamierzone zastosowania kwestionowanego produktu w formie aerozolu oraz zamierzone zastosowanie kwestionowanego produktu w formie urządzenia rozpylającego dla niemowląt poniżej pierwszego roku życia mogą uzyskać pozwolenie wyłącznie zgodnie z art. 19 ust. 5 tego rozporządzenia.

Referencyjne państwo członkowskie odpowiednio aktualizuje sprawozdanie z oceny produktu, o którym mowa w art. 30 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 3

Przy udzielaniu lub zmianie pozwoleń na produkty biobójcze, o których mowa w art. 1, zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz, w stosownych przypadkach, art. 19 ust. 5 tego rozporządzenia, państwa członkowskie uwzględniają następujący warunek:

„W okresie dwóch lat od opublikowania przez Europejską Agencję Chemikaliów unijnych wytycznych na temat sposobu generowania danych dotyczących skuteczności środków odstrasżających owady w zalecanych dawkach stosowania posiadacz pozwolenia przedstawia dane w celu potwierdzenia minimalnej skutecznej dawki stosowania. Dane te przedkłada się w formie wniosku o zmianę w pozwoleniu zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013.”.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji
