

# ROZHODNUTIA

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/1477

z 2. októbra 2018

**o podmienkach autorizácií biocídnych výrobkov obsahujúcich etyl butylacetylaminopropionát, ktoré Belgicko postúpilo v súlade s článkom 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012**

[oznámené pod číslom C(2018) 6291]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní<sup>(1)</sup>, a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Merck KGaA (ďalej len „žiadateľ“) 16. decembra 2014 príslušnému orgánu Belgicka (ďalej len „referenčný členský štát“) v súlade s článkom 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 predložila žiadosť o paralelné vzájomné uznanie dvoch repelentov proti hmyzu s obsahom účinnej látky etyl butylacetylaminopropionát, ktoré sú určené na humánne použitie proti komárom a kliešťom, a to vo forme spreja s tlakovým dávkovačom a aerosólom (ďalej len „sporné výrobky“). Žiadateľ zároveň v súlade s článkom 34 ods. 2 uvedeného nariadenia predložil žiadosť o vzájomné uznanie sporných výrobkov viacerým členským štátom vrátane Spojeného kráľovstva.
- (2) Spojené kráľovstvo 14. februára 2017 podľa článku 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo koordinačnej skupine a žiadateľovi námietky, v ktorých uviedlo, že sporné výrobky nespĺňajú podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (3) Spojené kráľovstvo sa domnieva, že referenčný členský štát žiadosti neposúdil správne, keďže existuje nesúlad medzi aplikačnou dávkou v štúdiách účinnosti a aplikačnou dávkou v posúdení expozície, ktorá je nižšia (ďalej len „nesúlad“).
- (4) Sekretariát koordinačnej skupiny vyzval ostatné dotknuté členské štáty a žiadateľa, aby k predloženým námietkam podali písomné pripomienky. Urobili tak Dánsko, Nemecko, Lotyšsko a žiadateľ. O predložených námietkach sa diskutovalo aj na zasadnutiach koordinačnej skupiny 14. marca 2017 a 10. mája 2017.
- (5) Keďže v rámci koordinačnej skupiny sa nedospelo k žiadnej dohode, referenčný členský štát postúpil 18. júla 2017 nevyriešenú námietku Komisii podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Poskytol Komisii podrobné vyjadrenie s opisom problémov, v prípade ktorých členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj s odôvodnením ich sporu. Kópia tohto vyjadrenia bola zaslaná dotknutým členským štátom a žiadateľovi.
- (6) Referenčný členský štát, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Holandsko, Litva, Lotyšsko, Malta, Rakúsko, Španielsko a Švédsko v súlade s článkom 34 ods. 7 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 autorizovali príslušný sporný výrobok v období od 16. mája 2017 do 6. marca 2018.
- (7) Komisia 7. septembra 2017 v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“) o stanovisko k viacerým otázkam týkajúcim sa nesúladu.

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (8) Agentúra (presnejšie Výbor pre biocídne výrobky) prijala svoje stanovisko <sup>(1)</sup> 12. decembra 2017.
- (9) Podľa názoru agentúry nebolo vhodné, že referenčný členský štát pri overovaní splnenia podmienok stanovených v článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 akceptoval nesúlad. Agentúra zastáva názor, že buď na základe dostupných informácií nemožno spoľahlivo preukázať dostatočnú účinnosť sporných výrobkov, keď sa používajú pri nižších aplikačných dávkach, alebo sa v prípade použitia sporných výrobkov vo vyšších aplikačných dávkach odvodených zo štúdií účinnosti zistia neprijateľné účinky týchto výrobkov na zdravie ľudí.
- (10) Agentúra vo svojom stanovisku zdôrazňuje všeobecnú zásadu, že pri posúdení expozície by sa malo vychádzať z aplikačnej dávky, ktorá sa ukázala ako účinná. Použitie aplikačnej dávky odvodenej zo štúdií účinnosti pri posudzovaní expozície sporných výrobkov predstavuje neprijateľné riziko pre ľudské zdravie, pokiaľ ide o množstvo zamýšľaných spôsobov použitia.
- (11) V nadväznosti na stanovisko agentúry sa podmienka stanovená v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemôže považovať za splnenú v prípade žiadneho zo zamýšľaných spôsobov použitia sporného výrobku – aerosólu, ani v prípade daného zamýšľaného spôsobu používania sporného výrobku – spreja s tlakovým dávkovačom u detí mladších ako jeden rok. Takéto použitia preto možno autorizovať len v súlade s článkom 19 ods. 5 uvedeného nariadenia, a to iba v tých členských štátoch, v ktorých je splnená podmienka stanovená v článku 19 ods. 5 prvom pododseku.
- (12) Podľa bodu 77 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by však odporúčaná aplikačná dávka mala byť obmedzená na minimum nevyhnutné na dosiahnutie požadovaného účinku. Neprimerane vysoká aplikačná dávka by bola v rozpore so zásadou náležitého používania uvedenou v článku 17 ods. 5 druhom pododseku spomínaného nariadenia.
- (13) Agentúra vo svojom stanovisku takisto upozorňuje, že neexistujú presne dohodnuté usmernenia Únie o tom, ako generovať údaje o účinnosti repelentov proti hmyzu pri použití odporúčaných aplikačných dávok. Práca na tvorbe takýchto usmernení Únie, ktoré umožnia žiadateľom generovať údaje na predvídateľné preukázanie účinnosti výrobku, sa už začala, ale ešte sa čaká na jej dokončenie.
- (14) Agentúra sa vo svojom stanovisku odvoláva na dohodu koordinačnej skupiny v súlade s článkom 35 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o určitých iných repelentoch proti hmyzu s obsahom inej účinnej látky <sup>(2)</sup>. V prípade uvedených výrobkov nesúlad akceptovali všetky dotknuté členské štáty pod podmienkou, že sa bude riešiť, keď sa budú obnovovať autorizácie a budú k dispozícii nové usmernenia Únie. V stanovisku sa zároveň spomína, že tento precedens mohol zmiasť žiadateľa aj referenčný členský štát, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o účinnosti repelentov proti hmyzu.
- (15) Podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa v autorizácii biocídneho výrobku musia stanovovať podmienky týkajúce sa sprístupnenia výrobku na trhu a jeho používania. Tieto podmienky môžu zahŕňať požiadavku, aby držiteľ autorizácie poskytol dodatočné informácie a v prípade potreby v určenej lehote požiadal o zmenu autorizácie v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 <sup>(3)</sup>.
- (16) Je potrebné zachovať dostatočnú dostupnosť repelentov proti hmyzu s obsahom rôznych účinných látok s cieľom minimalizovať vznik rezistencie v prípade cieľových škodlivých organizmov, pričom by sa na všetkých žiadateľov a/alebo držiteľov autorizácií mali uplatňovať rovnaké podmienky, pokiaľ ide o generovanie údajov o účinnosti odporúčanej aplikačnej dávky, a to bez ohľadu na príslušné účinné látky v ich výrobkoch. Odporúčaná aplikačná dávka by mala byť obmedzená na minimum nevyhnutné na dosiahnutie želaného účinku repelentu proti hmyzu v súlade so zásadou náležitého používania.
- (17) Autorizácie sporných výrobkov by preto mali obsahovať podmienku, že keď agentúra uverejní usmernenia Únie o spôsobe generovania údajov o účinnosti odporúčaných aplikačných dávok výrobkov, držiteľ autorizácie musí poskytnúť nové údaje na potvrdenie účinnosti navrhovanej aplikačnej dávky výrobkov. Držiteľ autorizácie by mal mať dostatočný čas na to, aby generoval nové údaje v súlade s uvedeným usmernením.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

<sup>(1)</sup> Stanovisko ECHA z 12. decembra 2017 k žiadosti podľa článku 38 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o nevyriešených námietkach počas vzájomného uznávania dvoch IR3535 s obsahom repelentov proti hmyzu (ECHA/BPC/179/2017).

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

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na biocídne výrobky označené v registri pre biocídne výrobky číslami BE-0012319-0000 a BE-0012317-0000.

#### Článok 2

Biocídne výrobky uvedené v článku 1 pri použití aplikačnej dávky odvodennej zo štúdií účinnosti spĺňajú podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode i) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ale nie podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) uvedeného nariadenia pre všetky zamýšľané spôsoby použitia.

Preto zamýšľané použitia sporného výrobku – aerosólu a zamýšľané použitie sporného výrobku – spreja s tlakovým dávkovačom pre deti do 1 roku veku môžu byť autorizované len v súlade s článkom 19 ods. 5 uvedeného nariadenia.

Referenčný členský štát zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje hodnotiacu správu týkajúcu sa daného výrobku uvedenú v článku 30 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

#### Článok 3

Pri udeľovaní alebo zmene autorizácií biocídnych výrobkov uvedených v článku 1 v súlade s článkom 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a v prípade potreby aj s článkom 19 ods. 5 uvedeného nariadenia musia členské štáty uviesť túto podmienku:

„Držiteľ autorizácie musí do dvoch rokov odo dňa, keď Európska chemická agentúra uverejní usmernenia Únie o spôsobe generovania údajov o účinnosti odporúčaných aplikačných dávok repelentov proti hmyzu, predložiť údaje na potvrdenie minimálnej účinnej aplikačnej dávky. Tieto údaje sa predkladajú vo forme žiadosti o zmenu autorizácie v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013.“

#### Článok 4

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 2. októbra 2018

Za Komisiu  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
člen Komisie