

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/1515**z dnia 8 września 2022 r.****w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy Mouskito Junior Lotion zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 6279)

(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 19 października 2015 r. przedsiębiorstwo Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. („wnioskodawca”) przedłożyło właściwym organom kilku państw członkowskich, w tym Francji, wniosek o wzajemne uznanie równoległe produktu biobójczego Mouskito Junior Lotion („produkt biobójczy”) zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Produkt biobójczy jest gotowym do użycia produktem przeznaczonym do ochrony skóry ludzkiej przed ukąszeniami owadów i zawiera jako substancję czynną butyloacetyloaminopropionian etylu (IR 3535). Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jest Belgia.
- (2) Twierdzenia wnioskodawcy dotyczące produktu były następujące: ochrona na obszarach o tropikalnym klimacie przeciwko komarom (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*, *Anopheles gambiae*) oraz ochrona na obszarach o umiarkowanym klimacie przeciwko komarom (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), muchom (*Stomoxys calcitrans*), pszczołom (*Apis mellifera*), osom (*Vespula vulgaris*) i kleszczom (*Ixodes ricinus*).
- (3) W dniu 19 czerwca 2019 r. Francja, na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, skierowała sprzeciw do grupy koordynacyjnej wskazując, że produkt biobójczy nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (i) tego rozporządzenia w odniesieniu do stosowania przeciwko pszczołom i osom. Sprzeciw został omówiony przez grupę koordynacyjną w dniu 16 września 2019 r.
- (4) Ponieważ w ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 7 listopada 2019 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Belgia skierowała nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Belgia przedłożyła Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Zestawienie przekazano również zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (5) Francja nie zgadza się z zaleceniem referencyjnego państwa członkowskiego dotyczącym zezwolenia na stosowanie przeciwko osom i pszczołom. Dokładniej rzecz ujmując, Francja uważa, że skuteczność w odniesieniu do konkretnego zastosowania nie została wykazana w przedstawionym przez wnioskodawcę badaniu symulowanego zastosowania, ponieważ projekt tego badania nie pozwalał na określenie całkowitego czasu ochrony ⁽²⁾ i ponieważ produkt nie został zastosowany na powierzchni podobnej do skóry ludzkiej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Całkowity czas ochrony definiuje się jako czas między zastosowaniem repelentu a czasem dwóch lub większej liczby ukąszeń na skórze poddanej działaniu produktu lub pierwszego potwierdzonego ukąszenia (ukąszenie, po którym następuje kolejne w ciągu 30 minut).

- (6) Belgia twierdzi, że wnioskodawca przeprowadził badania wymagane na podstawie wytycznych obowiązujących w momencie składania wniosku, i zauważa, że w odniesieniu do os i pszczoł nie istnieje żaden ustanowiony protokół. Belgia uważa, że konkretnego twierdzenia nie można odrzucić tylko dlatego, że nie istnieje ustalony protokół badań, w związku z czym należy skorzystać z ekspertyzy. Przyznając, że badanie przedstawione przez wnioskodawcę nie określiło całkowitego czasu ochrony, Belgia stwierdziła na podstawie ekspertyzy, że twierdzenie dotyczące działania odstraszającego pszczoły i osy zostało wystarczająco poparte.
- (7) W dniu 17 grudnia 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o opinię w tej sprawie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Agencja została poproszona o wskazanie (i) czy konieczne jest określenie całkowitego czasu ochrony w celu oceny skuteczności w odniesieniu do pszczoł i os oraz czy badanie symulowanego zastosowania przeprowadzone przez wnioskodawcę pozwala na określenie całkowitego czasu ochrony, (ii) czy należy przeprowadzić badania symulowanego zastosowania na powierzchni podobnej do skóry ludzkiej oraz (iii) czy w przeprowadzonym badaniu symulowanego zastosowania uzyskano dane wykazujące, że produkt biobójczy zwalcza osy i pszczoły, odstraszając te organizmy przy zalecanej dawce, a tym samym popierające oświadczenie „odstrasza osy i pszczoły”.
- (8) Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w dniu 2 marca 2022 r. ⁽³⁾
- (9) Według Agencji do uzasadnienia oświadczeń o produkcie potrzebne są dane dotyczące skuteczności odnoszące się do rzeczywistych warunków stosowania. Czas ochrony jest bardzo ważnym parametrem, zwłaszcza w przypadku produktów przeznaczonych do stosowania przeciwko niebezpiecznym owadom, również biorąc pod uwagę fakt, że użądlenia pszczoł i os są prawdziwym problemem dla osób podatnych ze względu na reakcje alergiczne na jad.
- (10) Agencja przyznaje, że nie istnieją uzgodnione protokoły badań skuteczności ani kryteria dotyczące miejscowych repelentów przeciwko osom i pszczołom, i uważa, że obowiązkiem wnioskodawcy jest dostarczenie danych dotyczących skuteczności pochodzących z badań mających naśladować sytuację praktycznego zastosowania na potrzeby uzasadnienia oświadczenia.
- (11) Badania przeprowadzone przez wnioskodawcę były badaniami terenowymi przeprowadzonymi w sadach. Skuteczność odstraszania zbadano przy użyciu pułapek w postaci butelek z tworzyw sztucznych, napełnionych roztworem cukru i detergentem w celu złowienia organizmów docelowych. Powierzchnia pułapek była poddawana działaniu badanego produktu dwa razy dziennie lub pozostała niepoddana jego działaniu. Według Agencji przeprowadzanie badania repelentów przeciwko osom i pszczołom przy użyciu pułapek zawierających atraktant jako przedmiot badania zamiast ludzi może być do przyjęcia, w szczególności ze względu na kwestie etyczne związane z narażeniem ludzi na nieuniknione i bolesne użądlenia pszczoł i os. Dane zebrane podczas badania terenowego przeprowadzonego przez wnioskodawcę nie pozwalają jednak na ustalenie całkowitego czasu ochrony.
- (12) Agencja wskazuje również, że powierzchnia butelek używanych jako pułapki, która jest materiałem nieporowatym, znacznie różni się od wszelkich materiałów symulujących właściwości skóry ludzkiej, zwłaszcza pod względem absorpcji i zapachu, co może mieć wpływ na skuteczność repelentu. Projekt badania powinien w możliwie największym stopniu naśladować praktyczną sytuację podczas użytkowania, na przykład lepiej byłoby użyć absorbującej powierzchni podobnej do skóry ludzkiej lub tekstury takiej jak skóra zwierzęca lub jakkolwiek sztuczny porowaty materiał zmodyfikowany w taki sposób, by symulował skórę ludzką.
- (13) Według Agencji dane przedstawione przez wnioskodawcę z badań terenowych są co do zasady ważne i mogą wykazywać skuteczność produktów przeznaczonych do stosowania jako repelenty przestrzenne lub powierzchniowe oraz mogą uzasadniać oświadczenie „odstrasza osy i pszczoły”. Przedstawione badanie nie ma jednak znaczenia dla zamierzonego zastosowania, tj. jako miejscowego repelentu przeciwko osom i pszczołom, który ma być stosowany na skórę ludzką, a tym samym stosowany do ochrony osób przed ukąszeniami/użądleniami owadów. Wygenerowane dane powinny być istotne dla tego zamierzonego zastosowania. Powierzchnia pułapek poddana działaniu produktu w ramach przeprowadzonego badania nie naśladuje w wystarczającym stopniu sytuacji praktycznego zastosowania, w związku z czym projektu badania nie można uznać za odpowiedni na potrzeby wykazania skuteczności produktu w odniesieniu do deklarowanego zastosowania.

⁽³⁾ Opinia ECHA ECHA/BPC/318/2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropiona_te_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766

- (14) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, Komisja uważa, że produkt biobójczy nie spełnia warunku określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dotyczącego stosowania produktu jako repelentu przeciwko osom i pszczołom.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt biobójczy oznaczony numerem BC-YL020104-40 w rejestrze produktów biobójczych nie spełnia warunku określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dotyczącego stosowania jako repelent przeciwko osom i pszczołom.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
