

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2018/1477**2020/EØS/36/20****av 2. oktober 2018****om vilkårene for godkjenning av biocidprodukter som inneholder etylbutylacetylaminopropionat, forelagt av Belgia i samsvar med artikkel 36 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012***[meddelt under nummer K(2018) 6291](*)*

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 36 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Selskapet Merck KGaA («søkeren») innga 16. desember 2014 en søknad om parallell gjensidig anerkjennelse av to insektrepellenter som anvendes på mennesker mot mygg og flått, og som inneholder det aktive stoffet etylbutylacetylaminopropionat i form av henholdsvis en pumpespray og en aerosol («de omstridte produktene») til vedkommende myndighet i Belgia («rapporterende medlemsstat»), i samsvar med artikkel 34 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Samtidig innga søkeren søknader om gjensidig anerkjennelse av de omstridte produktene til en rekke medlemsstater, herunder Det forente kongerike, i samsvar med artikkel 34 nr. 2 i nevnte forordning.
- 2) I henhold til artikkel 35 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 forela Det forente kongerike innvendinger for samordningsgruppen 14. februar 2017, og for søkeren, og oppga at de omstridte produktene ikke oppfylte vilkårene fastsatt i forordningens artikkel 19 nr. 1 bokstav b).
- 3) Det forente kongerike anser at vurderingen av søknadene ikke er korrekt utført av rapporterende medlemsstat, ettersom det er avvik mellom doseringen som benyttes i studiene av virkning, og doseringen som brukes i eksponeringsvurderingen, som er lavere («avviket»).
- 4) Sekretariatet for samordningsgruppen oppfordret de andre berørte medlemsstatene og søkeren til å framlegge skriftlige merknader til innvendingene. Danmark, Latvia, Tyskland og søkeren framla sine merknader. Saken ble også drøftet i samordningsgruppens møter 14. mars 2017 og 10. mai 2017.
- 5) Ettersom det ikke ble oppnådd enighet i samordningsgruppen oversendte rapporterende medlemsstat den uløste innvendingen til Kommisjonen 18. juli 2017 i henhold til artikkel 36 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Den ga med det Kommisjonen en detaljert redegjørelse for de punkter medlemsstatene ikke hadde klart å komme til enighet om, og årsakene til deres uenighet. En kopi av denne redegjørelsen ble sendt de berørte medlemsstatene og til søkeren.
- 6) Rapporterende medlemsstat, Bulgaria, Estland, Finland, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Spania, Sverige, Tsjekkia og Østerrike godkjente berørte omstridte produkt i perioden fra 16. mai 2017 til 6. mars 2018, i henhold til artikkel 34 nr. 7 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 7) Kommisjonen anmodet 7. september 2017 Det europeiske kjemikaliebyrå («Byrået») om en uttalelse i henhold til artikkel 36 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 med hensyn til en rekke spørsmål om avviket.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 249 av 4.10.2018, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 12/2019 av 8. februar 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

- 8) Byrådet (Komiteen for biocidprodukter) vedtok sin uttalelse⁽¹⁾ 12. desember 2017.
- 9) I henhold til Byrådet er framgangsmåten som er fulgt av rapporterende medlemsstat, det vil si å godta avviket, ikke hensiktsmessig ved kontroll av om vilkårene i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012 er oppfylt. Byrådet anser at de tilgjengelige opplysningene enten ikke er tilstrekkelige til å dokumentere at de omstridte produktene, når de brukes ved lavere doseringer, er tilstrekkelig effektive, eller det påvises uakseptable virkninger for menneskers helse når de omstridte produktene brukes ved de høyere doseringene som kan utledes av studiene av virkning.
- 10) Byrådet understreker i sin uttalelse det allmenne prinsippet om at den doseringen som er dokumentert å ha virkning, bør tas i betraktning ved eksponeringsvurderingen. Bruk av doseringen som ble utledet av virkningsstudiene i eksponeringsvurderingen av de omstridte produktene, medfører en uakseptabel risiko for menneskers helse med hensyn til en rekke tilsiktede bruksområder.
- 11) I lys av Byråets uttalelse kan vilkåret fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke anses for å være oppfylt for noen av de tilsiktede bruksområdene for det omstridte aerosolproduktet, og heller ikke for det tilsiktede bruksområdet for det omstridte pumpeprayproduktet til spedbarn under ett år. Slike bruksområder kan derfor bare godkjennes i samsvar med artikkel 19 nr. 5 i nevnte forordning i de medlemsstatene der vilkåret fastsatt i artikkel 19 nr. 5 første ledd er oppfylt.
- 12) I henhold til punkt 77 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 bør imidlertid den anbefalte doseringen være den laveste dosering som er nødvendig for å oppnå ønsket virkning. En nødvendig høy dosering vil være i strid med prinsippet om forsvarlig bruk nevnt i artikkel 17 nr. 5 annet ledd i nevnte forordning.
- 13) Byrådet påpeker også i sin uttalelse at det ikke finnes noen nøyaktige, omforente EU-retningslinjer for hvordan data om virkning av insektrepellenter skal framskaffes når den anbefalte doseringen brukes. Arbeidet med å utarbeide slike EU-retningslinjer har allerede startet, men det er behov for tid til å fullføre arbeidet, slik at søkerne får mulighet til å framskaffe data for å dokumentere at et produkt har virkning på en forutsigbar måte.
- 14) Byrådet viser i sin uttalelse til en enighet oppnådd i samordningsgruppen, i samsvar med artikkel 35 nr. 3 i forordning (EU) nr. 528/2012, med hensyn til visse andre insektrepellenter som inneholder et annet aktivt stoff⁽²⁾. For disse produktene ble avviket akseptert av alle berørte medlemsstater under forutsetning av at avviket skal være avklart ved fornying av produktgodkjenningene, og når nye EU-retningslinjer er tilgjengelige. I uttalelsen nevnes også at denne tidligere saken kan ha ført til at søkeren og rapporterende medlemsstat kan ha misforstått kravene til data om virkning av insektrepellenter.
- 15) I henhold til artikkel 22 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal en godkjenning av et biocidprodukt presisere vilkårene for tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av produktet. Disse vilkårene kan omfatte et krav om at godkjenningssinnehaveren gir tilleggsopplysninger og, dersom det er relevant, framlegger en søknad om endring av godkjenningen i samsvar med Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 354/2013⁽³⁾ innen en gitt frist.
- 16) Det er nødvendig å sørge for tilstrekkelig tilgang på insektrepellenter som inneholder ulike aktive stoffer, for at forekomsten av resistens hos skadelige organismer i målgruppen skal reduseres, og like konkurransevilkår med hensyn til framskaffing av data om virkning ved anbefalt dosering bør gjelde for alle søkere og/eller godkjenningssinnehavere, uavhengig av de aktive stoffene som inngår i deres produkter. Anbefalt dosering bør begrenses til den laveste dosering som er nødvendig for å oppnå insektrepellentens ønskede virkning i samsvar med prinsippet om forsvarlig bruk.
- 17) Godkjenningene av de omstridte produktene bør derfor inneholde et vilkår om at innehaveren av godkjenningen framlegger nye data som bekrefter produktenes virkning ved foreslått dosering når Byrådet har offentliggjort EU-retningslinjer for hvordan data om virkning ved anbefalt dosering framskaffes. Godkjenningssinnehaveren bør få tilstrekkelig tid til å framskaffe de nye dataene i samsvar med disse retningslinjene.
- 18) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

(1) Uttalelse fra ECHA av 12. desember 2017 om en anmodning i henhold til artikkel 38 i forordning (EU) nr. 528/2012 med hensyn til uløste innvendinger i forbindelse med den gjensidige anerkjennelsen av to IR3535 som inneholder insektrepellenter (ECHA/BPC/179/2017).

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

(3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 354/2013 av 18. april 2013 om endringer av biocidprodukter som er godkjent i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 av 19.4.2013, s. 4).

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Denne beslutning får anvendelse på biocidprodukter med følgende nummer, som fastsatt i registeret over biocidprodukter: BE-0012319-0000 og BE-0012317-0000.

Artikkel 2

Ved anvendelse av doseringen utledet av studiene av virkning skal biocidproduktene nevnt i artikkel 1 oppfylle vilkåret fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i) i forordning (EU) nr. 528/2012, men ikke vilkåret fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iii) i nevnte forordning, for all tilsiktet bruk.

Den tilsiktede bruken av det omstridte aerosolproduktet og den tilsiktede bruken av det omstridte pumpesprayproduktet for spedbarn under ett år kan derfor bare godkjennes i samsvar med artikkel 19 nr. 5 i nevnte forordning.

Den rapporterende medlemsstat skal ajourføre produktvurderingsrapporten nevnt i artikkel 30 nr. 3 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 i samsvar med dette.

Artikkel 3

Ved tildeling av eller endring av produktgodkjenninger for biocidproduktene nevnt i artikkel 1, i samsvar med artikkel 19 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 og eventuelt artikkel 19 nr. 5 i nevnte forordning, skal medlemsstatene inkludere følgende vilkår:

«Innen to år etter at Det europeiske kjemikaliebyrå har offentliggjort EU-retningslinjene for hvordan data om virkning av insektrepellenter ved de anbefalte doseringer skal framskaffes, skal innehaveren av godkjenningen framlegge data som bekrefter den laveste effektive dosering. Disse opplysningene skal framlegges i form av en søknad om en endring av godkjenningen i samsvar med Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 354/2013».

Artikkel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 2. oktober 2018.

For Kommisjonen

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem av Kommisjonen