

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/1515 DELLA COMMISSIONE

dell'8 settembre 2022

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione del biocida Mouskito Junior Lotion conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2022) 6279]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 19 ottobre 2015, in conformità all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, la società Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. («richiedente») ha presentato alle autorità competenti di diversi Stati membri, tra cui la Francia, una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo del biocida Mouskito Junior Lotion («biocida»). Il biocida è un prodotto pronto all'uso destinato a proteggere la pelle umana dalle punture di insetti e contiene come principio attivo etil butil acetilamino propionato (IR 3535). Il Belgio è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Le indicazioni formulate dal richiedente per quanto riguarda il prodotto erano le seguenti: protezione in zone dal clima tropicale contro le zanzare (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*, *Anopheles gambiae*) e in zone dal clima temperato contro le zanzare (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), le mosche (*Stomoxys calcitrans*), le api (*Apis mellifera*), le vespe (*Vespula vulgaris*) e le zecche (*Ixodes ricinus*).
- (3) Il 19 giugno 2019, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, la Francia ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento, dichiarando che il biocida non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del medesimo regolamento per l'uso contro le api e le vespe. Le obiezioni comunicate sono state discusse in seno al gruppo di coordinamento il 16 settembre 2019.
- (4) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo all'interno del gruppo di coordinamento, il 7 novembre 2019 il Belgio ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il Belgio ha contestualmente fornito alla Commissione una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (5) La Francia non concorda con la raccomandazione dello Stato membro di riferimento di autorizzare l'uso contro le vespe e le api. In particolare la Francia ritiene che l'efficacia per tale uso specifico non sia stata dimostrata nella prova di uso simulato fornita dal richiedente, in quanto la progettazione di tale prova non consentiva di determinare un periodo di protezione completa ⁽²⁾ e in quanto il prodotto non è stato applicato su una superficie simile a quella della pelle umana.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Con periodo di protezione completa si definisce il periodo di tempo che intercorre tra l'applicazione del repellente e il momento in cui sulla pelle trattata compaiono due o più punture o il momento della prima puntura confermata (una puntura seguita da un'altra nel corso di 30 minuti).

- (6) Il Belgio sostiene che il richiedente ha effettuato le prove richieste dagli orientamenti esistenti al momento della presentazione della domanda e ha osservato che non esiste alcun protocollo consolidato per le vespe e le api. Il Belgio ritiene che non si possa respingere un'indicazione specifica unicamente perché non esiste un protocollo di prova consolidato e che sia pertanto necessario ricorrere al parere di esperti. Pur riconoscendo che la prova fornita dal richiedente non aveva determinato un periodo di protezione completa, il Belgio ha concluso, sulla base del parere di esperti, che l'indicazione relativa alla repellenza di api e vespe era sufficientemente suffragata.
- (7) Il 17 dicembre 2021, conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») di esprimere un parere sulla questione. All'Agenzia è stato chiesto di indicare i) se per la valutazione dell'efficacia contro le api e le vespe sia necessario determinare il periodo di protezione completa e se la prova di uso simulato effettuata dal richiedente permetta di determinare un periodo di protezione completa, ii) se le prove di uso simulato debbano essere effettuate su una superficie simile a quella della pelle umana e iii) se la prova di uso simulato effettuata abbia generato dati che dimostrano che alla dose raccomandata il biocida controlla le vespe e le api respingendo tali organismi, a sostegno pertanto dell'indicazione «agisce da repellente contro vespe e api».
- (8) Il comitato sui biocidi dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽³⁾ il 2 marzo 2022.
- (9) Secondo l'Agenzia per corroborare le indicazioni relative al prodotto sono necessari i dati sull'efficacia riguardanti le condizioni d'uso effettive. Il periodo di protezione è un parametro molto importante, specialmente per i prodotti destinati a essere utilizzati contro insetti pericolosi, anche considerando che le punture di api e vespe costituiscono una preoccupazione reale per i soggetti vulnerabili a causa delle reazioni allergiche al loro veleno.
- (10) L'Agenzia riconosce che non esistono protocolli o criteri concordati per le prove di efficacia per quanto riguarda i repellenti topici contro le vespe e le api e ritiene che, al fine di corroborare l'indicazione, sia responsabilità del richiedente fornire dati sull'efficacia provenienti da studi volti a imitare la situazione di uso pratico.
- (11) Le prove effettuate dal richiedente erano sperimentazioni sul campo condotte in frutteti. L'efficacia del repellente è stata esaminata utilizzando trappole sotto forma di bottiglie di plastica, riempite di soluzione zuccherina e detergente per catturare gli organismi bersaglio. La superficie delle trappole è stata trattata due volte al giorno con il prodotto in esame o non è stata trattata. Secondo l'Agenzia, nel caso dei repellenti contro le api e le vespe, configurare la prova utilizzando trappole con un attrattivo come soggetto della prova al posto di esseri umani potrebbe essere accettabile, in particolare a causa delle questioni etiche sollevate dall'esposizione degli esseri umani a inevitabili e dolorose punture di api e di vespe. I dati raccolti durante la sperimentazione sul campo effettuata dal richiedente non permettono tuttavia di stabilire un periodo di protezione completa.
- (12) L'Agenzia sottolinea inoltre che la superficie delle bottiglie utilizzate come trappole, ossia un materiale non poroso, si differenzia in modo significativo da qualsiasi materiale che simuli le proprietà della pelle umana, in particolare in termini di assorbanza e odore, il che potrebbe incidere sull'efficacia del repellente. La progettazione della prova dovrebbe imitare il più possibile la situazione di uso pratico, ad esempio sarebbe preferibile utilizzare una superficie assorbente o una consistenza simile a quella della pelle umana, come la pelle animale o qualsiasi materiale poroso artificiale modificato in modo tale da simulare la pelle umana.
- (13) Secondo l'Agenzia i dati provenienti dalle sperimentazioni sul campo presentati dal richiedente sono validi in linea di principio e potrebbero dimostrare l'efficacia dei prodotti destinati a essere utilizzati come repellenti per ambienti o superfici e corroborare l'indicazione «agisce da repellente contro vespe e api». La prova fornita non è tuttavia pertinente per l'uso previsto, ossia come repellente topico contro le vespe e le api da applicare sulla pelle umana e quindi da utilizzare per proteggere le persone dalle punture di insetti. I dati generati dovrebbero essere pertinenti per tale uso previsto. Poiché la superficie trattata delle trappole nell'ambito della prova effettuata non imita in modo sufficiente la situazione di uso pratico, la progettazione della prova non può essere considerata idonea a dimostrare l'efficacia del prodotto per l'uso dichiarato.

⁽³⁾ Parere dell'ECHA, ECHA/BPC/318/2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766.

- (14) Tenendo conto del parere dell'Agenzia, la Commissione ritiene che il biocida non soddisfi la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012 per l'uso del prodotto come repellente contro le vespe e le api.
- (15) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il biocida identificato con il numero BC-YL020104-40 nel registro per i biocidi non soddisfa la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012 per l'uso come repellente contro le vespe e le api.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'8 settembre 2022

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione
