

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1515 DE LA COMISIÓN**de 8 de septiembre de 2022****sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida Mouskito Junior Lotion de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2022) 6279]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 19 de octubre de 2015, la empresa Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. («solicitante») presentó a las autoridades competentes de varios Estados miembros, entre ellos Francia, una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del biocida Mouskito Junior Lotion («biocida»). El biocida, cuya sustancia activa es el butilacetilaminopropionato de etilo (IR 3535), es un producto listo para su uso destinado a proteger la piel humana de las picaduras de insectos. Bélgica es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud contemplado en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) Las alegaciones del solicitante relativas al producto eran: protección en zonas de clima tropical contra mosquitos (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*, *Anopheles gambiae*) y en zonas de clima templado contra mosquitos (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), moscas (*Stomoxys calcitrans*), abejas (*Apis mellifera*), avispas (*Vespa vulgaris*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*).
- (3) El 19 de junio de 2019, de conformidad con el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Francia remitió objeciones al grupo de coordinación, en las que indicaba que el biocida no cumplía las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del mencionado Reglamento para el uso contra abejas y avispas. Las objeciones remitidas se debatieron en el grupo de coordinación el 16 de septiembre de 2019.
- (4) Al no alcanzarse un acuerdo en el grupo de coordinación, el 7 de noviembre de 2019 Bélgica remitió la objeción no resuelta a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Bélgica presentó a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no lograban ponerse de acuerdo y de los motivos de su desacuerdo. La exposición se remitió también a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (5) Francia no está de acuerdo con la recomendación del Estado miembro de referencia de autorizar el uso contra avispas y abejas. Más concretamente, Francia considera que la eficacia para el uso específico no se ha demostrado en el ensayo de uso simulado facilitado por el solicitante, ya que el diseño de dicho ensayo no permitía determinar la duración de la protección completa ⁽²⁾ y además el producto no se aplicó en una superficie similar a la piel humana.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ La «duración de la protección completa» se define como el tiempo transcurrido entre la aplicación del repelente y el momento en el que aparecen dos o más picaduras en la piel tratada, o la primera picadura confirmada (una picadura seguida de otra en un plazo de treinta minutos).

- (6) Bélgica argumenta que el solicitante realizó los ensayos exigidos por las orientaciones vigentes en el momento de la presentación de la solicitud y ha señalado que no existe ningún protocolo establecido para las avispas y las abejas. Bélgica considera que una alegación específica no puede rechazarse únicamente porque no exista un protocolo de ensayo establecido y que, por lo tanto, debe recurrirse a la opinión de expertos. Aun reconociendo que el ensayo facilitado por el solicitante no determinaba la duración de la protección completa, Bélgica llegó a la conclusión, basándose en la opinión de los expertos, de que la alegación relativa a la repelencia de abejas y avispas estaba suficientemente corroborada.
- (7) El 17 de diciembre de 2021, la Comisión solicitó un dictamen sobre esta cuestión a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Se pidió a la Agencia que indicara: i) si es necesario determinar la duración de la protección completa para evaluar la eficacia contra las abejas y las avispas y si el ensayo de uso simulado realizado por el solicitante permite determinar la duración de la protección completa; ii) si los ensayos de uso simulado deben realizarse en una superficie similar a la piel humana, y iii) si el ensayo de uso simulado que se realizó había generado datos que demostraban que el biocida es efectivo contra las avispas y las abejas porque repele esos organismos en la dosis recomendada, corroborando así la alegación de «repele a las avispas y las abejas».
- (8) El 2 de marzo de 2022, el Comité de Biocidas de la Agencia aprobó su dictamen ⁽³⁾.
- (9) Según la Agencia, para justificar las alegaciones sobre el producto se necesitan datos sobre la eficacia que guarden relación con las condiciones reales de uso. La duración de la protección es un parámetro muy importante, especialmente en el caso de los productos destinados a utilizarse contra insectos peligrosos, teniendo también en cuenta que las picaduras de abejas y avispas son una preocupación real para las personas vulnerables debido a las reacciones alérgicas al veneno.
- (10) La Agencia reconoce que no existen protocolos de ensayo de eficacia ni criterios acordados para los repelentes tópicos contra las avispas y las abejas, y considera que es responsabilidad del solicitante facilitar datos sobre la eficacia a partir de estudios destinados a imitar una situación de uso en la práctica con el fin de justificar la alegación.
- (11) Los ensayos que llevó a cabo el solicitante fueron ensayos de campo realizados en plantaciones de árboles frutales. La eficacia del repelente se investigó utilizando trampas en forma de botellas de plástico, llenas de solución azucarada y detergente para capturar los organismos objetivo. La superficie de las trampas se trató con el producto objeto de ensayo dos veces al día, o bien permaneció sin tratar. Según la Agencia, en el caso de los repelentes contra las abejas y las avispas, un diseño del ensayo que utilice trampas con un atrayente como sujeto de ensayo en lugar de seres humanos podría ser aceptable, debido, en particular, a las cuestiones éticas planteadas por la exposición de seres humanos a picaduras de abejas y avispas inevitables y dolorosas. Sin embargo, los datos recogidos durante el ensayo de campo realizado por el solicitante no permiten establecer la duración completa de la protección.
- (12) La Agencia también señala que la superficie de las botellas utilizadas como trampas, que es un material no poroso, difiere significativamente de cualquier material que simule las propiedades de la piel humana, especialmente en lo que se refiere a la absorbancia y el olor, que pueden afectar a la eficacia del repelente. El diseño del ensayo debe imitar en la medida de lo posible la situación de uso en la práctica; por ejemplo, sería preferible utilizar una superficie o textura absorbente similar a la piel humana, como piel animal, o cualquier material poroso artificial modificado de forma que simule la piel humana.
- (13) Según la Agencia, los datos presentados por el solicitante a partir de los ensayos de campo son, en principio, válidos y podrían demostrar la eficacia de productos destinados a ser utilizados como repelentes de ambiente o de superficie y justificar una declaración de «repele a las avispas y las abejas». Sin embargo, el ensayo facilitado no es apropiado para el uso previsto, a saber, repelente tópico contra las avispas y las abejas que se aplica en la piel humana y que, por tanto, se utiliza para proteger a las personas contra las mordeduras/picaduras de insectos. Los datos generados deberían referirse a este uso previsto. La superficie tratada de las trampas usadas en el ensayo realizado no imita suficientemente la situación de uso en la práctica, por lo que el diseño del ensayo no puede considerarse adecuado para demostrar la eficacia del producto para el uso declarado.

⁽³⁾ Dictamen de la 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) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la Comisión considera que el biocida no cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el uso del biocida como repelente contra las avispas y las abejas.
- (15) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida identificado con el número de referencia BC-YL020104-40 en el Registro de Biocidas no cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el uso como repelente contra las avispas y las abejas.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
