2025/2297

17.11.2025 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2297 НА КОМИСИЯТА

от 13 ноември 2025 година

относно нерешените възражения съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на условията за предоставяне на разрешение за биоцида Saltidin 20 % Outdoor

(нотифицирано под номер C(2025) 7591)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 7 май 2021 г. дружеството Saltigo GmbH („заявителят“) подаде до компетентните органи на Австрия, Белгия, Хърватия, Чешката република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Швейцария заявление за разрешение, предоставено чрез взаимно признаване в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012, на биоцида Saltidin 20 % Outdoor („биоцида“). Биоцидът е репелент (продуктов тип 19) в съответствие с приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012, съдържа активното вещество икардин в концентрация от 20,6 % w/w и е предназначен за употреба от непрофесионалисти върху човешка кожа за отблъскване на комари в дома. Референтната държава членка, която отговаря за оценката в съответствие с член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, е Белгия.

(2) На 7 март 2024 г. Германия отнесе възражения до координационната група в съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, като посочи, че биоцидът не отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 19, параграф 1, буква б) подточка iii) от посочения регламент, за употреба от възрастни и деца над 12 години. Според Германия предложената от Белгия мярка за намаляване на риска „Мийте ръцете си преди боравене с храна“ не е достатъчна, за да се изключи рискът от преминаване на биоцида в храната, поради което е необходимо да се извърши количествена оценка на хранителния риск в съответствие с раздел 5.1 от Насоките относно Регламента за биоцидите, том III „Здраве на човека, оценка + качествена оценка“ (части Б + В) (версия 4.0, декември 2017 г.) ([2]) („Насоки относно Регламента за биоцидите“). В споделеното от Германия предложение за оценка на хранителния риск беше прогнозирана експозиция, превишаваща с над 10 % допустимия дневен прием, което съгласно Насоките относно Регламента за биоцидите би породило необходимост от допълнителни данни, за да се определи естеството на остатъчните вещества. Поради това Германия счете, че заявителят следва да предостави изследване за естеството на остатъчните вещества (насока 507 на ОИСР), за да се оцени токсичността на активното вещество и неговите метаболити.

(3) Белгия отбеляза, че „сценарият за оценка на косвената експозиция чрез храна при употреба на репеленти срещу насекоми“, използван от Германия за оценка на хранителния риск и пораждащ необходимостта заявителят да представи изследване за естеството на остатъчните вещества (насока 507 на ОИСР), не е бил одобрен или публикуван към момента на подаване на заявлението за разрешаване на биоцида. Поради това Белгия счете, че заявителят не е длъжен да представи изследването.

(4) Тъй като в рамките на координационната група не беше постигнато съгласие дали биоцидът отговаря на условията за издаване на разрешение, на 4 септември 2024 г. Белгия отнесе нерешеното възражение до Комисията и предостави на Комисията подробно изложение на въпроса, по който държавите членки не са успели да постигнат съгласие, и причините за несъгласието между тях в съответствие с член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Изложението беше изпратено на заинтересованите държави членки и на заявителя.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf.

(5) На 27 февруари 2025 г. Комисията поиска от Европейска агенция по химикали („Агенцията“) становище по спорния въпрос в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. От Агенцията беше поискано да определи дали съгласно Насоките относно Регламента за биоцидите са необходими допълнителни данни за определяне на естеството на остатъчните вещества (насока 507 на ОИСР), за да се оцени токсичността на активното вещество и неговите разпадни метаболити, и ако такива допълнителни данни са необходими, да изиска от заявителя да ги предостави в срок от шест месеца от искането, като се има предвид, че съответният сценарий от Насоките относно Регламента за биоцидите не е бил приложим към момента, когато заявлението за разрешение на биоцида е било в процес на оценка от страна на референтната държава членка. На последно място, от Агенцията беше поискано да определи дали биоцидът се счита за отговарящ на условието, определено в член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012, за употреба от възрастни и деца над 12 години.

(6) На 16 май 2025 г. Комитетът по биоцидите към Агенцията прие становището си ([3]). Агенцията стигна до заключението, че не са необходими допълнителни данни за определяне на естеството на остатъчните вещества (насока 507 на ОИСР) и за оценка на токсичността на активното вещество и неговите разпадни метаболити. Според Агенцията степента на загриженост не е достатъчно висока, за да оправдае прилагането на проектния „сценарий за оценка на косвената експозиция чрез храна при употреба на репеленти срещу насекоми“ с цел извършване на оценка на хранителния риск на биоцида. Агенцията стигна до заключението, че биоцидът отговаря на условието съгласно член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012, за употреба от възрастни и деца над 12 години, при условие че в разрешението и върху етикета на продукта се включи допълнителната предпазна мярка „Мийте старателно ръцете си преди хранене или боравене с храна“.

(7) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Биоцидът Saltidin 20 % Outdoor, обозначен в Регистъра за биоциди с номер на досието BC-PA066303-55 отговаря на условието за издаване на разрешение, определено в член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012, за употреба от възрастни и деца над 12 години, при условие че в разрешението и върху етикета на продукта се включи допълнителната предпазна мярка „Мийте старателно ръцете си преди хранене или боравене с храна“.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 13 ноември 2025 година.

За Комисията
Olivér VÁRHELYI
Член на Комисията

([3]) https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.